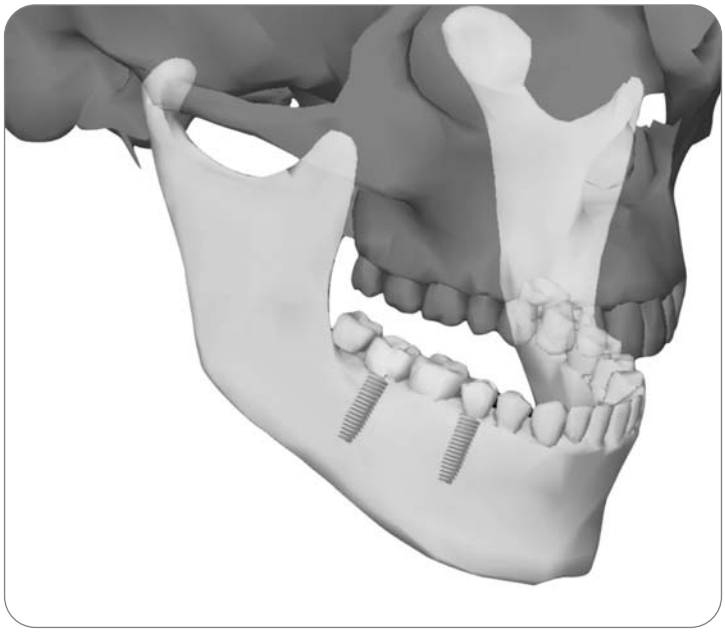
IMPLA

# Gebrauchsanweisung

## Implantat-System



Artikel-Nr.: 608025

SCHÜTZ DENTAL GROUP

CE 0297

Schütz Dental GmbH • Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach / Germany • Tel.: +49 (0) 6003 814-0 • Fax: +49 (0) 6003 814-906
www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de

Mandler 07/2013

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznícky servis.

"If there is anything in this patient information leaflet that you do not understand, please contact our customer service department before using the product."

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υτηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Si vous ne comprenez pas le mode d’emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d’utiliser le produit.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használata előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l’uso, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

# Inhaltsverzeichnis

Seite


IMPLA-Implantatsysteme Dual Surface und Micro Retention . . . . . 3 – 6

IMPLA-Interimsimplantate . . . . . 7 – 9

IMPLA-Implantatsystem Cylindrical . . . . . 10 – 13

IMPLA-Mini-Implantate conetop / balltop . . . . . 14 – 15

Allgemeine Anwendungshinweise zur Implantation . . . . . 16 – 17

Kugel-Verankerung . . . . . 18 – 21

Locator® Implantat-Aufbausystem . . . . . 22 – 27

IMPLA Chirurgie-Box inkl. OP-Tray
IMPLA Chirurgie-Box inkl. OP-Tray und IMPLA 3D Navi-Chirurgie-Tray . . . . . 28 – 29

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von chirurgischen
und prothetischen Werkzeugen des IMPLA-Systems . . . . . 30 – 33

Anwendungs- und Sicherheitshinweise . . . . . 34

Herstellerinformation für rotierende chirurgische Instrumente
Standardisierte manuelle Aufbereitung von rotierenden Instrumenten . . . . . 35 – 36

Hinweise zur Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation
von rotierenden Instrumenten . . . . . 37

Anhang: Vordrucke und Merkblätter für Patienten . . . . . 38 – 49

„Ärztliche Untersuchung für eine zahnärztliche Implantation“ . . . . . 39 – 40

„Einverständniserklärung“ . . . . . 41 – 43

„Informationsblatt“ . . . . . 44

„OP-Protokoll“ . . . . . 45 – 46

„Implantologische Nachsorge im Sinne eines Recalls“ . . . . . 47

„Merkblatt“ . . . . . 48 – 49

# IMPLA-Implantatsysteme Dual Surface und Micro Retention

Die Implantate des IMPLA-Systems werden aus medizinischem Reintitan Grade 4 (ISO 5832-2:2008-06) hergestellt. Das IMPLA-System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente.

**Wichtige Hinweise, Warnung**

IMPLA-Implantate sind Bestandteil eines Komplettsystems und dürfen nur mit den dazugehörenden Orginalkomponenten und Instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Komponenten schließt jede Garantie- und Ersatzleistung aus. Das IMPLA-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischen Versorgungen vertraut sind.

Die anwendungstechnische Beratung unserer IMPLA-Produktkomponenten erfolgt schriftlich oder mittels elektronischer Medien, durch Demonstrationen in separat ausgewiesenen Spezialkursen und durch den Fachaußendienst Implantologie. Informationen für die Anwender beziehen sich auf den aktuellen Stand der Technik und wissenschaftlicher Erkenntnis, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt sind. Der Anwender unserer Produkte ist jedoch unabhängig davon gehalten, eine persönliche Eignungsprüfung im speziellen Fall und indikationsbezogen vorzunehmen. Dies gilt insbesondere für Vorgehensweisen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen werden. Im Zweifelsfall ist eine Konsultation mit der Schütz Dental GmbH / Bereich IMPLA anzuraten.

**Wiederverwendung und Sterilisation**

Alle Aufbauten und Bauteile sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko der Kreuzkontamination! Alle Instrumente, Aufbauten und Bauteile sind unsteril verpackt und müssen vor Eingliederung sterilisiert (autoklaviert DIN EN 13060) werden (siehe Seite 28 – 37). Bei Verwendung unsteriler Komponenten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Patienten.

**Indikationen**

Die IMPLA-Implantate Dual Surface und Micro Retention werden verwendet für:

- die Versorgung einzelner Zahnlücken.
- Brückenkonstruktionen über Schaltlücken und Freiendsituationen entsprechend allgemeinen und speziellen Grundsätzen prothetischer Behandlungsrichtlinien.
- Sanierung zahnloser Unter- und Oberkiefer.

Fortsetzung Indikationen:
Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm

Diese Implantate gelten als alternatives Behandlungsmittel bei eingeschränkter Kieferkammbreite und sind auf Grund ihrer geringeren mechanischen Belastbarkeit im Vergleich zum Standard Implantat (4,2 mm Durchmesser) für folgende Indikationen bestimmt:

a) Ersatz einzelner Unterkieferfrontzähne

b) Ersatz seitlicher oberer Schneidezähne

c) Vier Implantate interforaminal zur Versorgung des zahnlosen Unterkiefers in Verbindung mit einer Stegkonstruktion

d) **Keine** Verwendung von Kugelankern, Magneten oder Teleskopen

Implantate mit einem Durchmesser von 4,2 mm

Die IMPLA-Standardimplantate mit einem Durchmesser von 4,2 mm sind für alle Indikationsgruppen oraler enossaler Implantate im Ober- und Unterkiefer angezeigt. Voraussetzung ist ein adäquates Knochenmindestangebot in einer Breite von ca. 5,5 mm.

Implantate mit einem Durchmesser von 5,3 mm

Diese Implantate sind für den Einsatz im Ober- und Unterkieferseitenzahngebiet (hauptsächlich Molarenregion) bestimmt. Die erforderliche Kieferkammbreite sollte 6,5 mm nicht unterschreiten.

Die Implantate sind vorwiegend für die Spätimplantation vorgesehen.

**Kontraindikation**
Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche chirurgische Maßnahmen zu beachten.
Dazu zählen unter anderem: Gefäßerkrankungen, nicht eingestellter Diabetes mellitus und andere metabolische oder systemische Stoffwechselerkrankungen, die die Knochenregeneration beeinträchtigen, Störungen der Blutgerinnung, Antikoagulantien-Therapien, Erkrankungen des Knochenstoffwechsels.

Temporäre Kontraindikationen sind akute und chronische Entzündungsprozesse, unzureichende Weichgewebeabdeckung sowie Chemo- und Strahlentherapie.

Orale Kontraindikationen sind

– mangelnde Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation

– mangelnde Mundhygiene

– nicht behandelte Parafunktionen, z. B. Bruxismus

– unzureichendes Knochenangebot

– zu geringer Interokklusalabstand

– mangelhafte Okklusion und / oder Artikulation

**Wichtige Hinweise**
Bei der intraoralen Anwendung der Implantate und Instrumente ist generell auf eine Sicherung gegen Aspiration zu achten!
Für eine erfolgreiche Einheilung der Implantate ist eine Primärstabilität nach Implantatinsertion unabdingbar. Während der Einheilphase werden IMPLA-Implantate grundsätzlich nicht funktionell belastet.

**Operationstechnik**
Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen. Die Verwendung des Bettfräsers und des Knochen-Gewindeschneiders wird empfohlen, um ein schonendes, atraumatisches Inserieren des Implantats mit möglichst geringem Eindrehmoment (maximal 30 Ncm) zu ermöglichen. Da ein thermisches Trauma die Einheilung des Implantates behindern bzw. verhindern kann, sollte die Temperaturentwicklung durch folgende Maßnahmen so gering wie möglich gehalten werden:

– Empfohlene Drehzahlen der Bohrer / Fräser:
Ø 2,0 mm: ca. 800 $min^{-1}$, Ø 2,5 mm: ca. 700 $min^{-1}$, Ø 3,15 mm: ca. 500 $min^{-1}$, Ø 4,2 mm, Ø 4,8 mm, Ø 5,3 mm: 400 $min^{-1}$.

– Empfohlene Drehzahlen Vorbohrer Ø 1,2 mm und Ø 2,0 mm - ca. 800 $min^{-1}$, Erweiterungsbohrer Ø 3,15 mm - ca. 500 $min^{-1}$, Kavitätenbohrer aller Durchmesser - ca. 400 $min^{-1}$.

– Intermittierende Bohr- und Frästechnik mit scharfen Bohrern und Fräsern (maximal 10 Anwendungen).

– Reichliche externe und interne Kühlung des Werkzeugs durch physiologische, sterile Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringerlösung.

**Wichtig**
Zur Festlegung der optimalen Implantatlänge und zur Vermeidung von Nervschädigungen muss das Platzangebot im Vorfeld abgeklärt werden (Röntgenkontrolle).

**Inserieren des Implantates nach Präparation des Implantatlagers**
Bei der klinischen Vorgehensweise wird im Speziellen auf die ausführliche OP-Dokumentations-CD verwiesen.

**Entfernen der Einbringhilfe**
Zum Lösen der Einbringhilfe (blau) den Kunststoff-Implantathalter abziehen und die Vertikalschraube (blau) mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm lösen und anschließend entsorgen. Bei geringer Primärstabilität oder in Fällen mit gleichzeitiger Augmentation im Implantatlager, ist das Implantat mit dem Konterschlüssel gegen Rotation zu sichern. Anschließend kann die Einbringhilfe mühelos vom Implantat abgehoben werden.

**Versorgung des Weichgewebes**
Vor dem Wundverschluss wird die Abdeck- und Einheilschraube auf das Implantat aufgeschraubt. Anschliessender Wundverschluss erfolgt mit atraumatischem Nahtmaterial.

**Freilegung des Implantates**
Nach einer individuell zu bestimmenden Einheilphase, die drei Monate (UK) bzw. sechs Monate (OK) nicht unterschreiten sollte, wird das Implantat freigelegt und die Abdeck- und Einheilschraube entfernt. Bei Anwendung augmentativer Verfahren sollte die Einheilzeit entsprechend verlängert werden. Anschließend wird der Innenraum des Implantates gereinigt und ein nach Schleimhautdicke passender Gingivaformer eingeschraubt. Achten Sie auf den richtigen Sitz des Gingivaformers! Eine prothetische Versorgung des Implantates sollte erst nach reizloser Ausheilung des Weichgewebes erfolgen.

**Abdrucknahme**

**Offene Technik**
Nach Entfernung des Gingivaformers wird die Abdruckhilfe im Implantat verschraubt. Bei anschließender Abdrucknahme wird zuerst die Abdruckhilfe mit Abformmaterial umspritzt. Nach Aushärten des Abformmaterials und Lösen der Halteschraube wird der Abdruck samt Abformhilfe entnommen und das Implantat wieder mit dem Gingivaformer verschlossen. Ein Laborimplantat wird vorsichtig mit dem Abformpfosten verschraubt und anschließend ein Modell – möglichst mit Schleimhautmaske – erstellt. Nach Aushärten des Gipses wird die Abdruckhilfe bzw. der Übertragungsaufbau entfernt und durch einen entsprechenden Prothetik-Aufbau ersetzt.

**Geschlossene Technik**
Mit Hilfe von Kunststoffkappen, die auf das Implantat hörbar aufgeklickt werden, wird mit einem Standardabformlöffel abgeformt. Die Kunststoffkappen verbleiben in der Abformung und werden mit Laborimplantat versehen, um ein Gipsmodell herzustellen.

**Laborbauteile**
Bei der Auswahl der Aufbauten müssen die Angulation des Implantates und die Dicke der Gingiva berücksichtigt werden. Bei allen Aufbauten dürfen die Kontaktflächen zum Implantat nicht mit abrasivem Strahlmittel abgestrahlt oder auf andere Art bearbeitet werden.

**Dokumentation**
Jedes IMPLA-Implantat ist anhand seiner Chargennummer rückverfolgbar, welche zur internen Anwenderdokumentation auf einem selbstklebenden Etikett vermerkt sind. Eventuelle Ansprüche können nur unter Angabe dieser Daten geltend gemacht werden.

**Verpackung und Sterilität**
IMPLA-Implantate sind in einem speziellen Klarsichtbehälter steril verpackt und farblich codiert.
Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion mittels Einbringhilfe aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht.
Die Abdeck- und Einheilschraube ist rückseitig in dem Implantatträger eingeschraubt. Diese lässt sich von dort mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm bequem entnehmen.
Die kartonierte Außenverpackung weist unter anderem wichtige Bezugsdaten zu Implantatlänge, Implantatdurchmesser, Artikelnummer, Charge und CE-Zertifizierung aus.

**Allgemeine Hinweise**

- Das Implantat ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Implantat ist steril verpackt, bitte Verfallsdatum beachten.
- Das Implantat ist steril (Betasterilisation), wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Eine nachträgliche Sterilisation durch den Anwender ist aus Herstellersicht nicht zulässig. Eine Sterilisation des Implantates im Chemiklaven ist grundsätzlich ausgeschlossen, da dadurch die Implantatoberfläche angegriffen werden kann. Bei beschädigter Verpackung ist das Implantat unsteril und somit nicht mehr zu verwenden.
- Das Implantat darf nicht berührt werden.
- Das Implantat ist trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern.
- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher ist auf Farbcodierungen und Beschriftungen zu achten.
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (Pilotbohrer, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Kortikalbohrer) sind im Kieferbett zu vermeiden.
- Hinweise zur präoperativen Diagnostik, Indikationen und Kontraindikationen, Risikofaktoren, Implantatnachsorge sowie Merkblätter und Vordrucke für die Patientenaufklärung und ein OP-Protokoll können den folgenden Seiten entnommen werden.

**Anzugsmomente bei Schraubverbindungen!**
10 Ncm Horizontalverschraubungen
20 Ncm Vertikalverschraubungen
30 Ncm Insertion des Implantates, Locator Abutmentverschraubungen

# IMPLA – Interimsimplantate

**Hinweis:**
Für die Durchführung von implantologischen Behandlungen wird die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur vorrausgesetzt. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsablaufs sind zwingend erforderlich.

**Die allgemeinen Anwendungshinweise auf Seite 16 – 17 sind vor Anwendung einzubeziehen.**

**Beschreibung:**
Das einteilige IMPLA Interimsimplantat ist aus Reintitan Grad 4 nach ISO 5832-2 gefertigt.
**Warnung: Im Falle eines Implantatbruches sind verbleibende Implantatbruchstücke u. U. nicht ohne Schädigungen des Knochenareals zu entfernen!**
Implantat-Gewinde: Das IMPLA Interimsimplantat besitzt ein primär selbstschneidendes Gewinde, welches ein knochenschonendes aber primär stabiles Einbringen des Implantatkörpers in den Kieferknochen ermöglicht. Durch das Schraubendesign und die dadurch resultierende Kompressionsstabilität gewährleistet es in Verbindung mit dem Pilotbohrer auch in spongiöser Knochenqualität eine ausreichende Primärstabilität.
Implantatoberfläche: Bedingt durch den Verwendungszweck als Interimsimplantat (s. Indikationen) wurde die Implantatoberfläche maschinenpoliert. Somit soll die Möglichkeit der Entfernung des Implantates nach gewünschter Verweildauer erreicht werden.

**Achtung: Bedingt durch ein evtl. auftretendes, höheres Eindrehmoment ist die Verwendung des IMPLA-Positioning-Key (IPK) mit großer Sorgfalt durchzuführen, da andernfalls eine Fraktur- bzw. Deformationsgefahr für das Implantat besteht.**

**Indikationen:**
Das IMPLA Interimsimplantat dient als vorübergehende Stütze für Bohrschablonen oder provisorische Brücken / Prothesen während der Einheilphase der definitiven Implantate, bei Patienten, die ein stabiles, ästhetisch anspruchsvolles Provisorium wünschen. Dabei wird das Weichgewebe um die herkömmlichen Implantate geschont. Ggf. wird ein augmentierter Bereich vor Belastung geschützt. Die Schleimhaut muss gesund und gut durchblutet sein.

**Kontraindikationen:**
Absolut:
– Im zu implantierenden Bereich kann keine ausreichende Anzahl von provisorischen Sofortimplantaten gesetzt werden, um die temporäre Restauration zu tragen.
– Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt.
Relativ:
– Patienten, die aus psychischen oder physischen Gründen nicht zur Pflege-Nachbehandlung fähig sind und die Komplikationen erwarten lassen.
– Patienten, die wegen eines Malignoms behandelt werden
– nicht kompensierter Diabetes
– Bruxismus
– starke Raucher
– nicht ausreichendes Knochenangebot und/oder bei unmittelbarer Nähe zu gefährdeten Strukturen (Nerv, Nebenhöhle)

**Diagnostik / Aufklärung:**
Die Diagnostik setzt sich aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels OPG sowie ggf. CT zusammen. Es wird empfohlen, eine ärztliche Untersuchung durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahleingriffe dar, über die gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen müssen aufgezeigt werden. Insbesondere ist auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Bzgl. Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtssprechung verwiesen.

**Nebenwirkungen:**
– Auch bei einem medizinisch fachgerechten chirurgischen Vorgehen muss wie bei allen zahnärztlichen Implantationen mit einem horizontalen und vertikalen Knochenabbau gerechnet werden, wobei der Umfang und die Art des Knochenabbaus nicht im Voraus eingeschätzt werden können.

– Reversible oder irreversible Beeinträchtigungen oder Wechselwirkungen sind bei Insertion der Implantate in der Nähe von speziellen Strukturen möglich (z. B. Nachbarzähne, Kieferhöhle oder Nervenstränge).
– In Verbindung mit Dentalimplantaten können in seltenen Fällen auch chronische Schmerzen auftreten.

Um eine eventuelle Infektionsgefahr zu minimieren, kann eine Antibiotika-Prophylaxe empfohlen werden. In seltenen Fällen können auch Allergien gegenüber den Implantatbestandteilen eine erfolgreiche Implantation verhindern.

**Vorgehensweise:**

Der gesamte Behandlungsablauf gliedert sich in drei Schritte:
1. Pilotbohrung;
2. Initiale Implantatinsertion;
3. Weiteres Einschrauben mit dem IMPLA-Positioning-Key (IPK);

Zu 1) An der optimalen Stelle erfolgt die Pilotbohrung durch die Schleimhaut unter Vorgabe und Kontrolle der Implantatachse und -länge. Dabei sollte ein Mindestabstand zu den definitiven Implantaten von ca. 2 mm nicht unterschritten werden. Je nach Knochenqualität (D1 – D2 => 2,0 mm Bohrer im UK; D3 – D4 und OK => 2,0 mm Bohrer mit verringerter Bohrtiefe) muss der entsprechende Pilotbohrer gewählt werden. Die interne Kühlung mit steriler Kochsalzlösung ist obligatorisch. Um eventuelle thermische Schädigungen zu vermeiden, sollte in den Knochenqualitäten D1 – D2 mit dem Vorbohrer vorgebohrt und eventuell die Kavität mit dem 2,0 mm Pilotbohrer erweitert werden.
**Achtung: Es sollte alternierend gebohrt werden mit einer Geschwindigkeit von 500 – 600 U/min.**
Die gesamte Implantatlänge sollte vorgebohrt werden. Im OK bei schlechter Knochenqualität weniger (30 – 50 %).
zu 2) Die Verpackung darf erst unmittelbar vor der Implantatinsertion geöffnet werden. Halten Sie das vorher sterilisierte Implantat am Gewinde nur mit dem Schutz der Umverpackung fest und öffnen Sie die zum Implantatkopf zugewandte Seite. Stecken Sie den Positioning-Key (IPK) fest auf den Implantatkopf und prüfen den festen Sitz. Ziehen Sie erst nahe der Implantat-Insertionsstelle das an dem IMPLA-Positioning-Key (IPK) befestigte Implantat aus der Verpackung und inserieren es sofort, um eine Kontamination zu vermeiden.
Zu 3) Mit dem IMPLA-Positioning-Key (IPK) versenken Sie das Implantat, bis die Oberkante des Gewindes bündig mit der Gingiva abschließt. Gegebenenfalls muss für das Erreichen der Endposition die Drehmomentratsche benutzt werden.
**Achtung: Durch das große Drehmoment ist die Verwendung des IMPLA-Positioning-Key (IPK) mit großer Sorgfalt durchzuführen, da anderenfalls eine Frakturgefahr des Implantats besteht.**

**Entfernung des provisorischen Implantats:**

Das provisorische Implantat sollte vor oder zum Zeitpunkt der prothetischen Versorgung der definitiven Implantate entfernt werden. Lösen Sie die provisorische Versorgung und entfernen Sie alle verbliebenen Zementreste. Stecken Sie den IMPLA-Positioning-Key (IPK) und die Ratsche auf das Implantat und kontrollieren Sie den korrekten Sitz. Drehen Sie nun unter Beachtung der Drehkraft das Implantat gegen den Uhrzeigersinn heraus. Entnehmen Sie mit einer Kürette das evtl. vorhandene Granulationsgewebe, da ähnliche Verhältnisse wie bei einer Zahnextraktion zu erwarten sind. **Die Tragedauer beträgt normalerweise 3 bis 6 Monate. Das Einheilen des Implantats muss regelmäßig, z. B. röntgenologisch, überwacht werden. Infektiöse oder lockere Implantate müssen rechtzeitig entfernt werden.**

**Hinweise:**

– Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantats und die LOT-Nr. in der Dokumentation festgehalten werden (Aufkleber).
– Implantate müssen trocken und verpackt gelagert werden. Die Verpackung ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden. Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Aufbauteilen oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen, und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.
– Das Einheilen des Implantats muss regelmäßig, z. B. röntgenologisch, überwacht werden. Nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate müssen rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

**Lieferumfang:**
**Das IMPLA Interimsimplantat wird unsteril geliefert.**
**Es obliegt dem Anwender, die Implantate mittels eines Autoklaven bei 134°C vor Verwendung zu sterilisieren. Für korrekte Durchführung und Funktion des Sterilisators wird jede Verantwortung abgelehnt.**
**Das Implantat ist in einen sterilisierbaren Folienbeutel eingeschweißt, der mit einem Etikett zur Übertragung der Implantatdaten, wie Länge und die LOT-Nummer zum Einkleben in die Patientenakte, ausgestattet ist. Diese Einschweißung stellt die eigentliche Verpackung dar.**
**Das IMPLA Interimsimplantat ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen!**
**Bei beschädigter oder undichter Verpackung besteht die Gefahr der Kontamination mit Keimen. In diesem Fall darf das betroffene Implantat nicht verwendet werden.**

# IMPLA-Implantatsystem Cylindrical

Die Implantate des IMPLA-Systems werden aus medizinischem Reintitan Grade 4 (ISO 5832-2) hergestellt. Das IMPLA-System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente.

**Wichtige Hinweise, Warnung**
IMPLA-Implantate sind Bestandteil eines Komplettsystems und dürfen nur mit den dazugehörenden Orginalkomponenten und Instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Komponenten schließt jede Garantie- und Ersatzleistung aus. Das IMPLA-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischen Versorgungen vertraut sind.

Die anwendungstechnische Beratung unserer IMPLA-Produktkomponenten erfolgt schriftlich oder mittels elektronischer Medien, durch Demonstrationen in separat ausgewiesenen Spezialkursen und durch den Fachaußendienst Implantologie. Informationen für die Anwender beziehen sich auf den aktuellen Stand der Technik und wissenschaftlicher Erkenntnis, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt sind. Der Anwender unserer Produkte ist jedoch unabhängig davon gehalten, eine persönliche Eignungsprüfung im speziellen Fall und indikationsbezogen vorzunehmen. Dies gilt insbesondere für Vorgehensweisen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen werden. Im Zweifelsfall ist eine Konsultation mit der Schütz Dental GmbH / Bereich IMPLA anzuraten.

**Wiederverwendung und Sterilisation**
Alle Aufbauten und Bauteile sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko der Kreuzkontamination! Alle Instrumente, Aufbauten und Bauteile sind unsteril verpackt und müssen vor Eingliederung sterilisiert (autoklaviert DIN EN 13060) werden (siehe Seite 28 – 37 der Gebrauchsanweisung IMPLA Implantat-System). Bei Verwendung unsteriler Komponenten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Patienten.

**Indikationen**
Die IMPLA-Implantate Cylindrical werden verwendet für:

– die Versorgung einzelner Zahnlücken.

– Brückenkonstruktionen über Schaltlücken und Freiendsituationen entsprechend allgemeinen und speziellen Grundsätzen prothetischer Behandlungsrichtlinien.

– Sanierung zahnloser Unter- und Oberkiefer.

**Fortsetzung Indikationen:**
Implantate mit einem Durchmesser von 3,6 mm

Diese Implantate gelten als alternatives Behandlungsmittel bei eingeschränkter Kieferkammbreite und sind auf Grund ihrer geringeren mechanischen Belastbarkeit im Vergleich zum Standard Implantat (4,5 mm Durchmesser) für folgende Indikationen bestimmt:

a) Ersatz einzelner Unterkieferfrontzähne

b) Ersatz seitlicher oberer Schneidezähne

c) Vier Implantate interforaminal zur Versorgung des zahnlosen Unterkiefers in Verbindung mit einer Stegkonstruktion

Implantate mit einem Durchmesser von 4,5 mm

Die IMPLA-Standardimplantate mit einem Durchmesser von 4,5 mm sind für alle Indikationsgruppen oraler enossaler Implantate im Ober- und Unterkiefer angezeigt. Voraussetzung ist ein adäquates Knochenmindestangebot in einer Breite von ca. 5,8 mm.

Implantate mit einem Durchmesser von 5,5 mm

Diese Implantate sind für den Einsatz im Ober- und Unter-kieferseitenzahngebiet (hauptsächlich Molarenregion) bestimmt. Die erforderliche Kieferkammbreite sollte 6,8 mm nicht unterschreiten.

Die Implantate sind vorwiegend für die Spätimplantation vorgesehen.

Die Cylindrical Implantate mit der Länge 6,5 mm sind generell nicht für den Einzelzahnersatz, bzw. für die Aufnahme einer autarken, prothetischen Versorgung vorgesehen.

**Kontraindikation**
Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche chirurgische Maßnahmen zu beachten.
Dazu zählen unter anderem: Gefäßerkrankungen, nicht eingestellter Diabetes mellitus und andere metabolische oder systemische Stoffwechselerkrankungen, die die Knochenregeneration beeinträchtigen, Störungen der Blutgerinnung, Antikoagulantien-Therapien, Erkrankungen des Knochenstoffwechsels.

Temporäre Kontraindikationen sind akute und chronische Entzündungsprozesse, unzureichende Weichgewebeabdeckung sowie Chemo- und Strahlentherapie.

Orale Kontraindikationen sind

– mangelnde Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation

– mangelnde Mundhygiene

– nicht behandelte Parafunktionen, z. B. Bruxismus

– unzureichendes Knochenangebot

– zu geringer Interokklusalabstand

– mangelhafte Okklusion und / oder Artikulation

**Hinweise**
Bei der intraoralen Anwendung der Implantate und Instrumente ist generell auf eine Sicherung gegen Aspiration zu achten!
Für eine erfolgreiche Einheilung der Implantate ist eine Primärstabilität nach Implantatinsertion unabdingbar. Während der Einheilphase werden IMPLA-Implantate grundsätzlich nicht funktionell belastet.

**Operationstechnik**
Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen. Die Verwendung des Bettfräsers wird empfohlen, um ein schonendes, atraumatisches Inserieren des Implantats mit möglichst geringem Eindrehmoment (maximal 30 Ncm) zu ermöglichen. Insbesondere für die Präparation eines kortikalen Knochenansatzes sind sogenannte „Dense Bone Drills“ konzipiert worden. Diese dienen der Reduktion der Eindrehmomente bei größeren Implantatlängen. Da ein thermisches Trauma die Einheilung des Implantates behindern bzw. verhindern kann, sollte die Temperaturentwicklung durch folgende Maßnahmen so gering wie möglich gehalten werden:
– Empfohlene Drehzahlen der Bohrer / Fräser:
Ø 2,0 mm: ca. 800 $min^{-1}$, Ø 2,75 mm: ca. 700 $min^{-1}$, Ø 3,0 mm und Ø 3,4 mm: ca. 500 $min^{-1}$, Ø 3,7 mm, Ø 3,9 mm, Ø 4,25 mm, Ø 4,9 mm und Ø 5,25 mm: 400 $min^{-1}$.

– Intermittierende Bohr- und Frästechnik mit scharfen Bohrern und Fräsern (maximal 10 Anwendungen).

– Reichliche externe und interne Kühlung des Werkzeuges durch physiologische, sterile Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringerlösung.

**Wichtig**
Zur Festlegung der optimalen Implantatlänge und zur Vermeidung von Nervschädigungen muss das Platzangebot im Vorfeld abgeklärt werden (Röntgenkontrolle).

**Inserieren des Implantates nach Präparation des Implantatlagers**
Bei der klinischen Vorgehensweise wird im Speziellen auf die ausführliche OP-Dokumentations-CD / System Übersicht verwiesen.

**Entfernen des Einbringpfostens**
Zum Lösen des Einbringpfostens (rot, blau, braun) den Kunststoff-Implantatträger abziehen und die Vertikalschraube (blau) mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm lösen und anschließend entsorgen. Bei geringer Primärstabilität oder in Fällen mit gleichzeitiger Augmentation im Implantatlager, ist das Implantat mit dem Konterschlüssel gegen Rotation zu sichern. Anschließend kann die Einbringhilfe mühelos vom Implantat abgehoben werden.

**Versorgung des Weichgewebes**
Vor dem Wundverschluss wird die Abdeck- und Einheilschraube auf das Implantat aufgeschraubt. Anschliessender Wundverschluss erfolgt mit atraumatischem Nahtmaterial.

**Freilegung des Implantates**
Nach einer individuell zu bestimmenden Einheilphase, die drei Monate (UK) bzw. sechs Monate (OK) nicht unterschreiten sollte, wird das Implantat freigelegt und die Abdeck- und Einheilschraube entfernt. Bei Anwendung augmentativer Verfahren sollte die Einheilzeit entsprechend verlängert werden. Anschließend wird der Innenraum des Implantates gereinigt und ein nach Schleimhautdicke passender Gingivaformer eingeschraubt. Achten Sie auf den richtigen Sitz des Gingivaformers! Eine prothetische Versorgung des Implantates sollte erst nach reizloser Ausheilung des Weichgewebes erfolgen.

**Abdrucknahme**
Nach Entfernung des Gingivaformers wird die Abdruckhilfe im Implantat verschraubt. Bei anschließender Abdrucknahme wird zuerst die Abdruckhilfe mit Abformmaterial umspritzt. Nach Aushärten des Abformmaterials und Lösen der Halteschraube wird der Abdruck samt Abformhilfe entnommen und das Implantat wieder mit dem Gingivaformer verschlossen. Ein Laborimplantat wird vorsichtig mit dem Abformpfosten verschraubt und anschließend ein Modell – möglichst mit Schleimhautmaske – erstellt. Nach Aushärten des Gipses wird die Abdruckhilfe bzw. der Übertragungsaufbau entfernt und durch einen entsprechenden Prothetik-Aufbau ersetzt.

**Laborbauteile**
Bei der Auswahl der Aufbauten müssen die Angulation des Implantates und die Dicke der Gingiva berücksichtigt werden. Bei allen Aufbauten dürfen die Kontaktflächen zum Implantat nicht mit abrasivem Strahlmittel abgestrahlt oder auf andere Art bearbeitet werden.

**Dokumentation**
Jedes IMPLA-Implantat ist anhand seiner Chargennummer rückverfolgbar, welche zur internen Anwenderdokumentation auf einem selbstklebenden Etikett vermerkt sind. Eventuelle Ansprüche können nur unter Angabe dieser Daten geltend gemacht werden.

**Verpackung und Sterilität**
IMPLA-Implantate sind in einem speziellen Klarsichtbehälter steril verpackt.
Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion mittels Implantatträger aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht.
Die Abdeck- und Einheilschraube ist rückseitig in dem Implantatträger eingeschraubt. Diese lässt sich von dort mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm bequem entnehmen.
Die kartonierte Außenverpackung weist unter anderem wichtige Bezugsdaten zu Implantatlänge, Implantatdurchmesser, Artikelnummer, Charge und CE-Zertifizierung aus.

**Allgemeine Hinweise**
- Das Implantat ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Das Implantat ist steril verpackt, bitte Verfallsdatum beachten.

- Das Implantat ist steril (Beta-Sterilisation), wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Eine nachträgliche Sterilisation durch den Anwender ist aus Herstellersicht nicht zulässig. Eine

Sterilisation des Implantates im Chemiklaven ist grundsätzlich ausgeschlossen, da dadurch die Implantatoberfläche angegriffen werden kann. Bei beschädigter Verpackung ist das Implantat unsteril und somit nicht mehr zu verwenden.

- Das Implantat darf nicht berührt werden.

- Das Implantat ist trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern.

- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher ist auf Farbcodierungen und Beschriftungen zu achten.

- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (Pilotbohrer, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer) sind im Kieferbett zu vermeiden.

- Hinweise zur präoperativen Diagnostik, Indikationen und Kontraindikationen, Risikofaktoren, Implantatnachsorge sowie Merkblätter und Vordrucke für die Patientenaufklärung und ein OP-Protokoll können der Gebrauchsanweisung IMPLA Implantat-System entnommen werden.

**Anzugsmomente bei Schraubverbindungen!**
10 Ncm Horizontalverschraubungen
20 Ncm Vertikalverschraubungen
30 Ncm Insertion des Implantates, Locator Abutmentverschraubungen

# IMPLA-Mini-Implantate conetop / balltop

**Hinweis:**
Für die Durchführung von implantologischen Behandlungen wird die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur vorausgesetzt. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsablaufs sind zwingend erforderlich.

**Die allgemeinen Anwendungshinweise auf Seite 16 – 17 sind vor der Anwendung einzubeziehen.**

**Beschreibung:**
Das einteilige IMPLA Mini-Implantat ist aus Reintitan Grad 4 nach ISO 5832-2 gefertigt.
**Warnung: Im Falle eines Implantatbruches sind verbleibende Implantatbruchstücke u. U. nicht ohne Schädigungen des Knochenareals zu entfernen!**
Implantat-Gewinde: Das IMPLA Mini-Implantat besitzt ein primär selbstschneidendes Gewinde, welches ein knochenschonendes, aber primär stabiles Einbringen des Implantatkörpers in den Kieferknochen ermöglicht. Durch das Schraubendesign und die dadurch resultierende Kompressionsstabilität gewährleistet es in Verbindung mit den vorgesehenen Vor- und Erweiterungsbohrern auch in spongiöser Knochenqualität eine ausreichende Primärstabilität.
Implantatoberfläche: Bedingt durch den Verwendungszweck als dauerhaftes Implantat (s. Indikationen) wurde die Implantatoberfläche strukturiert.

**Indikationen:**
Das IMPLA Mini-Implantat ist für die folgenden Indikationen vorgesehen:

Mini-Implantat-Konus „conetop“:
– Fixierung von Totalprothesen
– Stegversorgungen (mind. auf 4 Implantaten)
– Unterstützungsimplantat für die Fixierung von Brücken

Mini-Implantat-Kugelkopf „balltop“:
– Fixierung von Totalprothesen mittels O-Ring Attachment

**Kontraindikationen:**
Absolut:
– Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt.

Relativ:
– Patienten, die aus psychischen oder physischen Gründen nicht zur Pflege-Nachbehandlung fähig sind und die Komplikationen erwarten lassen.
– Patienten, die wegen eines Malignoms behandelt werden
– nicht kompensierter Diabetes
– Bruxismus
– starke Raucher
– nicht ausreichendes Knochenangebot und/oder bei unmittelbarer Nähe zu gefährdeten Strukturen (Nerv, Nebenhöhle)

**Diagnostik / Aufklärung:**
Die Diagnostik setzt sich aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels OPG sowie ggf. CT zusammen. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-up durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahleingriffe dar, über die gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen müssen aufgezeigt werden. Insbesondere ist auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Bzgl. Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtssprechung verwiesen.

**Nebenwirkungen:**
– Auch bei einem medizinisch fachgerechten chirurgischen Vorgehen kann es zu einem horizontalen und vertikalen Knochenabbau kommen, wobei der Umfang und die Art des Knochenabbaus nicht im Voraus eingeschätzt werden können.
– Reversible oder irreversible Beeinträchtigungen oder Wechselwirkungen sind bei Insertion der Implantate in der Nähe von speziellen Strukturen möglich (z. B. Nachbarzähne, Kieferhöhle oder Nerven).
– In Verbindung mit Dentalimplantaten können in seltenen Fällen auch chronische Schmerzen auftreten.

Um eine eventuelle Infektionsgefahr zu minimieren, kann eine Antibiotika-Prophylaxe empfohlen werden. In seltenen Fällen können auch Allergien gegenüber den prothetischen Komponenten (Sofortimplantation) eine erfolgreiche Implantation verhindern.

**Vorgehensweise:**
Der gesamte Behandlungsablauf gliedert sich in fünf Schritte:

1. Pilotbohrung 1,8 mm;
2. Vorbohrung 2,0 mm;
3. Erweiterungsbohrung 2,5 mm;
4. Initiale Implantatinsertion;
5. Weiteres Einschrauben des Implantates bis zur finalen Position mit der IMPLA-Eindrehhilfe

Zu 1) An der optimalen Stelle erfolgt die Pilotbohrung (optional auch durch die Schleimhaut) unter Vorgabe und Kontrolle der Implantatachse und -länge.

Zu 2) und 3) Anschließend wird die Kavität entsprechend dem zu inseriernden Implantatdurchmesser 2,1 mm, 2,5 mm oder 3 mm mit dem Erweiterungsbohrer Ø 2,5 mm (nur für Mini conetop) final aufbereitet. Dabei sollte ein Mindestabstand zu den definitiven Implantaten von ca. 2 mm nicht unterschritten werden.

**Je nach Knochenqualität (D1 – D2 => 1,8 mm => 2,0 mm => 2,5 mm Bohrer im UK;**

**D3 – D4 und OK => 1,8 mm => 2,0 mm => 2,5 mm Bohrer mit verringerter Bohrtiefe) muss die Vorgehensweise an die Knochenverhältnisse angepasst werden.**
Die interne Kühlung mit steriler Kochsalzlösung ist anzuraten.

**Achtung: Es sollte alternierend mit einer Geschwindigkeit von 500 – 600 U/min. gebohrt werden.**
Die gesamte Implantatlänge sollte mit dem 1,8 bzw. 2,0 mm Vorbohrer präpariert werden.

Zu 3) Die Präparationstiefe mit dem Erweiterungsbohrer 2,5 mm sollte sich an der Knochenqualität orientieren. (s. zu 1)

Zu 4) Die Verpackung darf erst unmittelbar vor der Implantatinsertion geöffnet werden. Entnehmen Sie das Glasröhrchen mit dem innenliegenden Implantat und öffnen Sie dies an dem Kunststoffträger. Mit diesem wird das Implantat nun in die Kavität eingebracht und eingeschraubt. Bei Erreichen eines ansteigenden Drehmomentes kann der Kunststoffträger einfach abgezogen werden.

Zu 5) Mit der IMPLA-Eindrehhilfe versenken Sie das Implantat, bis die Oberkante des strukturierten Implantatbereiches bündig mit dem Knochen abschließt. Gegebenenfalls muss für das Erreichen der Endposition die Drehmoment-Ratsche benutzt werden.

**Achtung: Durch die Gewindekonfiguration des Implantates sollte in Abhängigkeit von der Indikation ein Drehmoment von min. 25 bis max. 50 Ncm erreicht werden.**

**Hinweise:**

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantats und die LOT-Nr. in der Dokumentation festgehalten werden (Aufkleber).
- Implantate müssen trocken und verpackt gelagert werden. Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden. Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Aufbauteilen oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen, und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.
- Das Einheilen des Implantats muss regelmäßig, z. B. röntgenologisch, überwacht werden. Nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate müssen rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

**Lieferumfang:**
Das IMPLA Mini-Implantat wird steril geliefert.
Das Implantat ist in einem Folienblister eingeschweißt, der mit einem Etikett zur Übertragung der Implantatdaten, wie Länge und die LOT-Nummer zum Einkleben in die Patientenakte, ausgestattet ist. Dieser Folienblister stellt die eigentliche Verpackung dar.
Das IMPLA Mini-Implantat ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen!
Bei beschädigter oder undichter Verpackung besteht die Gefahr der Kontamination mit Keimen. In diesem Fall darf das betroffene Implantat nicht verwendet werden.

# Allgemeine Anwendungshinweise zur Implantation

**Achtung**
Bohrwerkzeuge unterliegen einem Verschleiß. Daher erlischt nach max. 10-maligem Einsatz in Abhängigkeit von der jeweiligen Knochendichte die Funktionsgarantie für alle rotierenden Bohrwerkzeuge (Pilotbohrer, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Kortikalbohrer, Bettfräser und Gewindeschneider). Der Hersteller kann bei häufigerem Einsatz der Werkzeuge keine Gewähr mehr für die einwandfreie Schneidleistung bei gleichzeitig minimaler Temperaturentwicklung übernehmen.

- Mangelnde Primärstabilität kann durch fehlerhaftes Präparieren des Implantatbettes, aber auch durch mangelhafte Knochenqualität bedingt sein. Das mobile Implantat sollte in diesem Fall entfernt und durch ein geeignetes größeres ersetzt werden. Bei gedeckter Einheilung sind die Implantate immer auch mit ihrem gewindefreien Hals in den Knochen einzudrehen (s. o.). Wichtig ist es vor allem, die Primärstabilität des Implantates zu erreichen.

- Komplikationen sollten vor allem dadurch vermieden werden, dass nur dort implantiert wird, wo alle Voraussetzungen für eine komplikationslose Behandlungsführung bis hin zum Langzeiterfolg gegeben sind. Bestehen von vornherein Bedenken hinsichtlich der Erfolgschance eines gewünschten implantatgetragenen Zahnersatzes, sollte einer anderen prothetischen Lösung ohne Implantation der Vorzug gegeben werden.

- Alle rotierenden Instrumente können prinzipiell mehrfach eingesetzt werden. Über die Möglichkeit eines nochmaligen Instrumenteneinsatzes und der Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt / Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Instrumente in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Instrumente immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.

**Pflege von Werkzeugen und Teilen**
- Benutzte Instrumente / Teile müssen vor der Reinigung immer desinfiziert werden.

- Beschädigte Instrumente / Teile (Komponenten) müssen aussortiert und separat desinfiziert, gereinigt und entsorgt werden.

**Pflegekreislauf**
Chirurgische Instrumente:

⇨ Desinfektion ⇨ Reinigung ⇨ Trocknen

⇨ Sterilverpackung ⇨ Sterilisation ⇨ Sterillagerung

**Bitte beachten Sie unsere materialspezifischen Hinweise auf Seite 30 – 33.**

**Desinfektion**
- Instrumente / Teile in ein geeignetes Desinfektionsbad einlegen.

- Dabei sind unbedingt die Vorschriften des Herstellers zu Dosierung / Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur genau zu befolgen. Die Desinfektion kann manuell oder maschinell erfolgen.

- Die Instrumente / Teile (Komponenten) dürfen sich nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.

- Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten / Teilen (Komponenten) sind immer Handschuhe zu tragen.

**Reinigung**
- Es müssen immer geeignete Reinigungsmittel verwendet werden.

- Dabei sind unbedingt die Vorschriften des Herstellers bzgl. Konzentration, Temperatur etc. zu beachten.

- Bei manueller Reinigung müssen med. Schutzhandschuhe (DIN EN 445) getragen werden.

- Bei maschineller Reinigung dürfen sich die Instrumente / Teile nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.

- Es sollten immer nur Instrumente / Teile aus dem gleichen Material zusammen gereinigt werden.

- Bei stark verschmutzten Instrumenten / Teilen sollte die Reinigung mittels Ultraschall durchgeführt werden.

- Nach der Reinigung müssen die Instrumente / Teile sehr gut mit Wasser gespült und sofort getrocknet werden.

- Beschädigte Instrumente / Teile sind auszusortieren und separat zu entsorgen.

**Sterilisation**
- Nach der Reinigung müssen alle chirurgischen Instrumente und Teile sterilisiert werden.

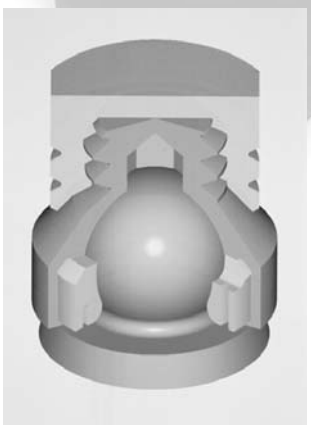
**Bitte beachten Sie unsere materialspezifischen Hinweise auf Seite 30 – 33.**

**Lagerung**
- Nach der Sterilisation müssen die Instrumente / Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur gelagert werden.

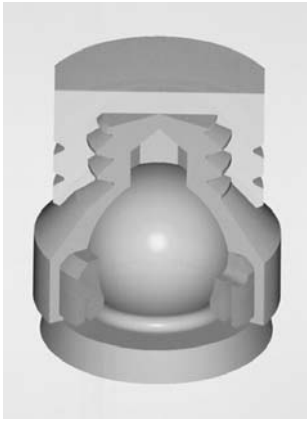
- Nach Ablauf der maximalen Lagerdauer sind die Instrumente / Teile erneut zu sterilisieren.

| STERILE | R |
|---|---|

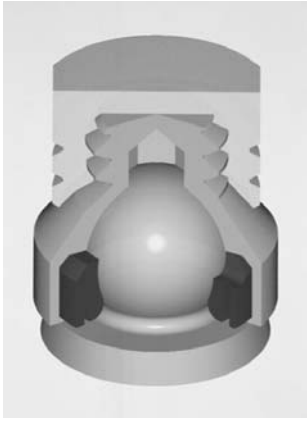
Dose 25 kGy / min



schwach ca. 600 g



standard, ca. 800 g



stark, ca. 1200 g

## KUGEL-VERANKERUNG

Das neue Druckknopfsystem weist einige markante Verbesserungen gegenüber bestehenden Verankerungen auf. Der Rückhaltemechanismus basiert auf dem neuartig konzipierten frico-retentiven Halt. Da dieser Mechanismus durch einen thermoplastischen Kunststoff erreicht wird, bleibt die Patrize immer in der perfekt runden Form. Bei diesem System entfällt das Aktivieren und Deaktivieren, mit Feder oder Lamellen komplett. Wird die Innenmatrize bei einem Recall ausgewechselt, kann sie mit einem speziell konstruierten Drehmoment-Steckschlüssel innerhalb weniger Sekunden durch eine komplett neue Innenmatrize ersetzt werden. Dazu stehen drei farbcodierte Innenmatrizen mit standardisierten Abzugswerten zur Verfügung.
Neu steht auch zusätzlich eine Edelmetall-Innenmatrize zur Verfügung, die bei extremen Belastungen eingesetzt werden kann. Die Erfahrung hat gezeigt, dass bei zwei Verankerungen ohne flächenhafte Abstützung äusserst starke rotative Kräfte auftreten. Hier sind Metallmatrizen besser indiziert als Kunststoffteile. Diesen Umständen haben wir mit der neuen Innenmatrize aus Edelmetall Rechnung getragen.
Bei Konstruktionen mit flächenhafter Abstützung können die Innenmatrizen mit Kunststoffringen problemlos verwendet werden.

Bei bestehenden Prothesen bei denen die Innenmatrize in Kunststoff zu schwach erscheint, kann diese problemlos durch die Innenmatrize in Edelmetall ausgetauscht werden, ohne dass die Retentionskappe ausgewechselt werden muss! Das ist der Vorteil dieses Systems.

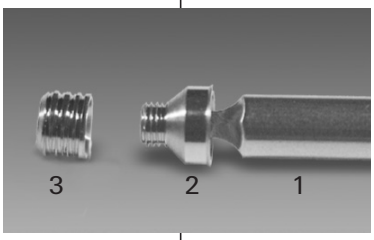
Abzugswerte (mittlere Richtwerte):
gelb = 600 g
grün = 800 g
rot = 1200 g
gold = 800 g

Das einfache und schnelle Auswechseln der Innenmatrize hilft wertvolle Zeit zu sparen. Der Zahnarzt erhält die Sicherheit von reproduzierbaren Abzugswerten ohne jegliche manuelle Manipulationen.

## ARBEITSANLEITUNG

### Ausgangssituation mit zwei Verankerungen

Anhand eines Falles mit zwei Verankerungen (auf Implantaten oder Wurzelkappen) in Regio 33 und 44 werden die folgenden Schritte zur Anfertigung einer Prothese mit Kugelverankerungen (Patrize) erklärt.




### Verwendung der Montagematrize

Mit Hilfe des Drehmoment-Steckschlüssels (1) wird die Montageinnenmatrize (2) in die gewünschte Retentionskappe (3) eingedreht und auf die Patrize gesetzt.
(Montageinnenmatrizen mit blauen Kunststoffeinsätzen dürfen **nicht** als definitive Innenmatrizen in Prothesen verwendet werden.)

### Setzen der Matrize

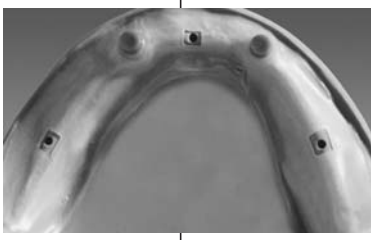
Im Parallelometer werden beide Matrizen mit dem Parallelhalter in die gleiche Prothesen-Einsetzrichtung gebracht. Der untersichgehende Raum wird mit Wachs ausgeblockt.

### Ausblocken

Beide Montagematrizen sind mit Wachs ausgeblockt.

### Montage der Platzhalter

Aus Stabilitätsgründen ist eine gegossene Modellgussverstärkung zu empfehlen. Kommt diese Version zum Einsatz, werden Platzhalter mit Hilfe des entsprechenden Parallelhalters auf die Patrizen gesetzt.

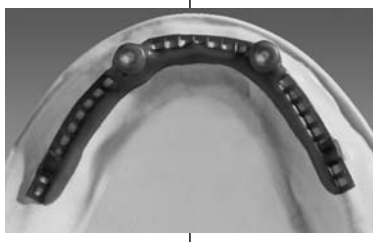


### Abdeckung des Kieferkammes

Die ganze Kieferkammbasis wird mit einer Wachsschicht von 0,5 mm Dicke abgedeckt.
**Anmerkung:** Bei Prothesen ohne Modellgussverstärkung entfällt dieser Arbeitsschritt.

## Modellation, Modellgussverstärkung

In Wachs modellierte Modellgussverstärkung.



## Fertige Modellgussverstärkung

Gegossene Modellgussverstärkung von okklusal.

**Achtung:** Die Retentionskappen dürfen nicht mit der Modellgussverstärkung verbunden (gelasert oder gelötet) werden, sondern dürfen ausschließlich zementiert oder mit Attachmentkleber eingeklebt werden.

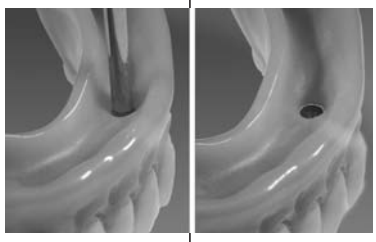
## Aufstellung der Zähne, Einbetten und Polymerisieren

Fertige Zahnaufstellung von labial.

Anschliessend erfolgt das Einbetten und Polymerisieren der Prothese.

## Einschrauben der Innenmatrize

Nach dem die Prothese fertig ausgearbeitet und poliert ist, kann die Montageinnenmatrize herausgeschraubt werden und durch die gewünschte, definitive Innenmatrize ersetzt werden.



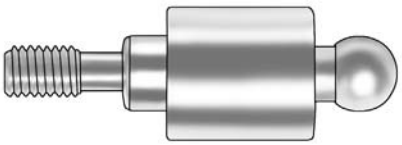
## Fertige Arbeit

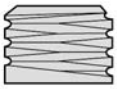
Fertige Prothese von labial.

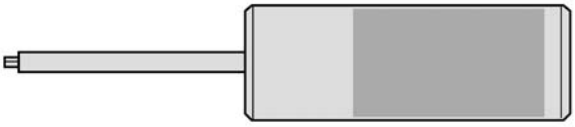
## Recall - Ersetzen von Innenmatrizen

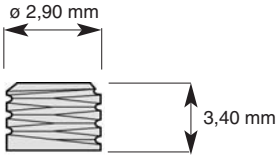
Die Innenmatrizen sollten bei jeder Recall-Sitzung ausgewechselt werden. Durch drei Umdrehungen mit dem Drehmoment-Steckschlüssel lassen sich bei Bedarf die Innenmatrizen herausschrauben und durch neue ersetzen.

# KUGEL-VERANKERUNG MIT AUSWECHSELBAREN INNENMATRIZEN










| | |
|---|---|
| **Indikation** | Teil- und Hybridprothesen<br>Implantate mit einem Kugelkopf<br>von Ø 2,25 mm |
| **Kontraindikation** | Unilaterale Freiendprothesen ohne<br>Transversalverblockung |
| **Patrizen** | Zwei verschiedene Patrizen<br>2 mm und 4 mm Gingivahöhe |
| **Innenmatrizen** | Vier Innenmatrizen mit<br>unterschiedlichen Abzugskräften.<br>Innenmatrize gelb: schwach ca. 600 g<br>Innenmatrize grün: standard ca. 800 g<br>Innenmatrize rot: stark ca. 1200 g<br>Innenmatrize gold ca. 800 g |
| **Retentionskappe** | Retentionskappe |
| **Drehmoment-Steckschlüssel** | Steckschlüssel für Matrizen mit fest<br>eingestelltem Drehmoment von<br>4 Ncm = ca. 400 g |
| **Werkstoffe** | Titan Grade 5 |
| | Titanlegierung |
| | Zusammensetzung Ti 90.0 %,<br>Al 5,5 – 6,5 %,<br>V 3,5 – 4,5 %, |
| | Schmelzintervall 1604 – 1660°C |
| | Härte, ausgehärtet 350 – 385 HV5 |

# LOCATOR® IMPLANTAT-AUFBAUSYSTEM

**WICHTIG: Dieses Dokument enthält die aktuellste Arbeitsanleitung. Bitte lesen Sie diese gründlich und bewahren Sie sie gut auf.**

**EINORDNUNG: universelles Verbindungselement, resilierender Aufbau für knochenintegrierte Implantate**

**Bestellnummern für Einzelkomponenten des Aufbautensystems**
Die Produktnummern der Locator Aufbauten ändern sich mit dem Implantattyp, dem Durchmesser und der Höhe des Gingivaformers. Bitte halten Sie daher bei Ihrer Bestellung diese Daten bereit.

**Bezeichnung der Teile**

Implantataufbau
3,3/3,0 mm **Nr. 636060**
3,3/5,0 mm **Nr. 636061**
4,2/3,0 mm **Nr. 636062**
4,2/5,0 mm **Nr. 636063**
5,3/3,0 mm **Nr. 636064**
5,3/5,0 mm **Nr. 636065**
Implantataufbau aus Titanlegierung mit TiN-Beschichtung

Locator-Matrizen-Set
3-teilig
Set, **Nr. 636070**
Titaniumkäppchen mit schwarzer LDPE-Patrize (niedrige Dichte), Platzhalter zum Ausblocken, und Nylon Repl. Patrize (klar, pink, blau)

Locator Ersatz-Steckteil
klar, 4 Stück
**Nr. 636071**
Nylon (klar)

Locator Steckteil, pink
leichte Retention, 4 Stück
**Nr. 636072**
Nylon (pink)

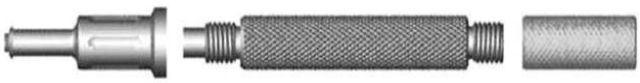
Locator Steckteil, blau
extraleichte Retention, 4 Stück
**Nr. 636076**
Nylon (blau)

Locator Steckteil, grün
erweiterter Einsatzbereich, 4 Stück
**Nr. 636073**
Nylon (grün)

Locator Steckteil, rot
erweiterter Einsatzbereich,
leichte Retention, 4 Stück
**Nr. 636074**
Nylon (rot)

Locator Abformpfosten
**Nr. 636067**
Aluminiumgehäuse mit schwarzer LDPE-Patrize (niedrige Dichte)

Locator Laborimplantat
(4 mm)
**Nr. 636068**
Aluminium



Locator Werkzeug, 3-teilig
(Einbringwerkzeug für Patrize, Ausbringwerkzeug für Patrize und Schraubendreher für Aufbauten)
**Nr. 636066**

Locator Adapter
mit WS-Anschluss
**Nr. 636075**

**INDIKATIONEN**
Das LOCATOR® Implantat-Aufbau-System wurde zum Gebrauch bei Overlay-Prothesen oder Teilprothesen entwickelt, die zum Teil oder gänzlich von knochenintegrierten Implantaten im Ober- oder Unterkiefer getragen werden..

**KONTRAINDIKATIONEN**
Sollte eine ganz feste Verbindung gewünscht werden, wird von der Anwendung abgeraten. Auch die Verwendung auf einem Einzelimplantat mit einer Divergenz von mehr als 20° kann nicht empfohlen werden.

**KOMPONENTEN ZUR EINWEGVERWENDUNG**
**Locator Patrize:** Die versehentliche Wiederverwendung der Locator Patrize aus Nylon könnte durch Abnutzung bei einer vorherigen Verwendung oder Beschädigung beim Ausgliedern zu einem Verlust der Retention führen.

**Locator-Aufbauten:** Die versehentliche Wiederverwendung eines Locator-Aufbaus könnte durch Verschmutzung und dadurch herrührende Abnutzung der Retentionsbänder zu einer schlechten Passung und Funktion führen. Dies könnte zum vollkommenen Retentionsverlust der Prothese führen.

**STERILISATION**
All Komponenten und Werkzeuge werden **unsteril** geliefert.
Titanaufbauten können im Autoklaven oder mit trockener Hitze mit folgenden Parametern sterilisiert werden:
1. Autoklaven: Sterilisation bei 121°C, (15 – 20 psig auf Meereshöhe/NN) für mindestens 20 min.
2. 2. trockene Hitze: Sterilisation bei 170°C für mindestens 2 Stunden.

Locator Werkzeuge **(3-teilig, nur demontiert)** können im Autoklaven oder mit trockener Hitze mit folgenden Parametern sterilisiert werden:
1. Autoklaven: Sterilisation bei 121°C, (15 – 20 psig auf Meereshöhe/NN) für mindestens 40 min.
2. trockene Hitze: Sterilisation bei 170°C für mindestens 2 Stunden

**EIGENSCHAFTEN**
1. **NIEDRIGSTE VERTIKALE HÖHE:** The Gesamthöhe des Locator-Aufbaus (Aufbau plus Patrize) liegt bei nur 3.17 mm auf einem Implantat mit Außensechskant.
2. **EINGLIEDERUNGSDESIGN:** Durch das Selbst-Eingliederungsdesign kann der Patient die Prothese ohne Notwendigkeit einer akkuraten Einstellung der einzelnen Komponenten selbst eingliedern.
3. **RETENTION, INNEN UND AUßEN:** Die patentierte Erfindung „Dual Retention" gibt dem Locator-Aufbau eine größere Retentionsfläche, als jemals zuvor bei irgendeinem anderen, im Markt erhältlichen Aufbau. Die Kombination von Außen- und Innenretention sichert eine dauerhafte Funktion.
4. **DREH- UND SCHWENKBEWEGUNG:** Die drehbare Patrize des Locators schafft die Voraussetzungen für eine elastische Verbindung für die Prothese, ohne Verlust der Retention. Das Patrizenhalteelement aus Nylon bleibt immer in Kontakt mit dem Aufbaugewinde, während die Prothesenkappe aus Titan komplett über der Patrize drehbar bleibt.
5. **VERWENDUNG MIT NICHT PARALLELEN IMPLANTATEN:** Die Patrizen für den Locator 636072, 636076 können auf einem Implantat mit bis zu 10° Divergenz (20° zwischen den Implantaten) verwendet werden. Die Patrizen für den erweiterten Anwendungsbereich 636073, 636074 können für Implantate mit Divergenzen zwischen 10° und 20° (40° zwischen den Implantaten) verwendet werden.

Steckteil, rot
**Nr. 636074**

Steckteil, blau
**Nr. 636076**

Steckteil, pink
**Nr. 636072**

Steckteil, grün
**Nr. 636073**

**EINGLIEDERN DES LOCATOR IMPLANTAT-AUFBAUS**

1. Um den richtigen Locator Implantat-Aufbau auszuwählen muss erst der Implantattyp und dessen Durchmesser bestimmt werden. Messen Sie dann die Dicke der Gewebeschicht vom apikalen Rand des Implantatkörpers zum Zahnfleischkamm auf der höchsten Seite der Implantationsstelle. Wählen Sie den Gingivaformer, der von der Höhe her zum Messergebnis passt, oder den -nächsthöheren. Die genaue Höhe des Gingivaformers des Locator Aufbaus wird den funktionellen Teil des Aufbaus etwa 1,5 mm über das umgebende Zahnfleischniveau heben **(dieser Teil sollte niemals unter dem Zahnfleischrand liegen)**.

Abb. 1

Aufbauschrauber/
Locator Werkzeug
**Nr. 636066**

2. Nach Beendigung der zweiten Zahnfleischheilphase entfernt man die Einheilkappe nach Anweisung des Herstellers des verwendeten Implantatsystems.

3. Es ist zwingend erforderlich, dass das Knochen- und Weichgewebe vom oberen Teil des Implantatkörpers komplett entfernt wurde, um den perfekten Sitz des Aufbaus zu garantieren.

4. Ein besonderer goldüberzogener Aufbauschrauber (enthalten im Locator Werkzeug 636066) wird in den Aufbau eingeführt. Hiermit wird der Aufbau auf das Implantat geschraubt (Abb. 1).

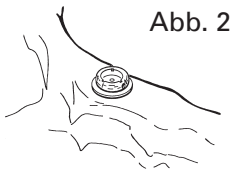


Abb. 2

Weißer Platzhalter
zum Ausblocken
**Nr. 636070**

5. Mit dem 30 Ncm Drehmomentschlüsselset wird der Aufbau nun fest verschraubt, um ein Lösen der Schraubverbindung zu verhindern.

   **BITTE BEACHTEN SIE:** Verwenden Sie die IMPLA Drehmomentratsche mit einer der beiden Optionen um die Kraftverteilung von 30 Ncm zu erreichen, die das Lösen der Schraubverbindung verhindert.

**EINGLIEDERN DER LOCATOR PATRIZE DURCH DEN ZAHNARZT**

1. Bevor man die Locator Patrize einsetzt, muss der entsprechende Locator Implantat-Aufbau auf Gingivaniveau eingegliedert sein (siehe Abschnitt A-1).

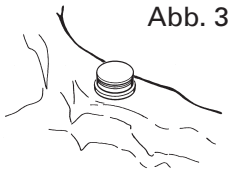


Abb. 3

Bearbeitungskäppchen
**Nr. 636070**

2. Setzen Sie einen weißen Platzhalter zum Ausblocken (636070 Packung) über die Spitze jedes Locator-Aufbaus (Abb. 2). Dieser Platzhalter ist dazu da, den Platz direkt um das Implantat herum auszublocken. Der entstehende Platz erlaubt die volle, elastische Funktion der drehbaren Metallkappe auf der Locator Patrize.

   **BITTE BEACHTEN SIE: Sollte der weiße Platzhalter zum Ausblocken den Platz zwischen Gewebe und Metallkappe nicht vollständig ausfüllen, ist es notwendig, jegliche weitere unter sich gehende Stellen ebenfalls auszublocken um zu vermeiden, dass der beigefügte Kunststoff den Aufbau fest mit der Prothese verbindet. Dies wird durch aufeinandersetzen von mehreren Platzhaltern erreicht.**

Abb. 4

3. Setzen Sie ein Locator-Käppchen mit der schwarzen Berarbeitungspatrize (636070 Packung) in jeden Locator Implantat-Aufbau und belassen Sie den weißen Platzhalter darunter (Abb. 3). Die Bearbeitungspatrize hält die Overlay-Prothese während der Bearbeitung im oberen Bereich der vertikalen Elastizität.

4. Arbeiten Sie eine Vertiefung in der Prothese aus, die Platz für die hervorstehende Locator Patrize bietet. Die Prothese und das Titankäppchen dürfen sich nicht berühren! Wenn die Prothese auf der Metallkappe sitzt, resultiert dies in übermäßigem Druck auf das Implantat.

Abb. 5

Kunststoff

5. Verwenden Sie ein geeignetes Lichthärtegerät um die Locator Prothesenkappe für die Patrize mit Hilfe eines lichthärtenden Bonders an der Prothese zu fixieren. Alternativ können Sie einen selbsthärtenden Kunststoff anmischen. Verteilen Sie eine kleine Menge davon in der Vertiefung und um die Metallkappe der Bearbeitungspatrize herum.

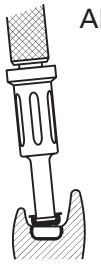
6. Gliedern Sie die Prothese entsprechend ein. Führen Sie den Patienten vorsichtig zur Okklusion, unter Beibehaltung der ordnungsgemäßen Kieferstellung.

**Während der Kunststoff aushärtet, halten Sie die Prothese passiv, ohne Druck auf das Gewebe. Übermäßiger okklusaler Druck könnte dazu führen, dass das Zahnfleisch von der Prothesenbasis weggeschoben wird, was zu einer starken Abnutzung oder gänzlichen Entfernung der Nylonpatrize führen könnte.**

7. Nachdem der Kunststoff vollständig ausgehärtet ist, entfernen Sie die Prothese und entsorgen Sie den weißen Platzhalter. Mit einem Fräser entfernen Sie überflüssigen Kunststoff, danach polieren Sie die Prothesenbasis, bevor Sie die Patrize dauerhaft einsetzen.

8. Verwenden Sie das Ausgliederungswerkzeug für die Patrize (Teil des Locator Werkzeugs), um die schwarze Bearbeitungspatrize aus der Metallkappe zu entfernen. Pressen Sie den scharfen runden Rand am Ende des Ausgliederungswerkzeugs fest bis auf den Grund der Plastikmatrize, sodass er sich im schwarzen Einlegeteil verfängt und man mit dem angewinkelten Werkzeug die Plastikpatrize aus dem Metallgehäuse ziehen kann (Abb. 6). Um die Plastikpatrize von der Spitze des Werkzeugs zu entfernen, halten Sie das Werkzeug nach unten, weg vom Körper, und drehen Sie das Ausgliederungswerkzeug für die Patrize im Uhrzeigersinn zurück auf das Locator Werkzeug. Dieses Vorgehen aktiviert den Entfernungsbolzen, der die Nylonpatrize von der Spitze des Ausgliederungswerkzeugs entfernt.

Abb. 6



Ausgliederungswerkzeug für Patrize **Nr. 636066**

9. Das Eingliederungswerkzeug für die Patrize (Teil des Locator Werkzeugs, 636066) wird verwendet, um die Locator Ersatzpatrize fest in das Metallkäppchen zu drücken (Abb. 7). Die Ersatzpatrize must fest sitzen und mit dem Rand der Kappe abschließen (Abb. 8).

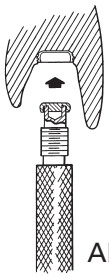
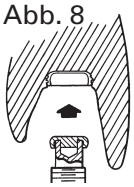


Abb. 7

Eingliederungswerkzeug für Patrize/Locator Werkzeug **Nr. 636066**

**BITTE BEACHTEN SIE: Die Ersatzpatrize hält nicht auf dem Werkzeug, wenn man es auf den Kopf stellt, da es viele verschiedene Patrizengrößen gibt. Daher ist es am besten, die Prothese mit der Basis nach unten zu halten und die Patrize von unten in die Metallkappe zu drücken.**

Abb. 8



10. Erklären Sie dem Patienten den Eingliederungsvorgang. Bitten Sie den Patienten, die Prothese vor Ihren Augen mehrmals ein- und wieder auszugliedern.

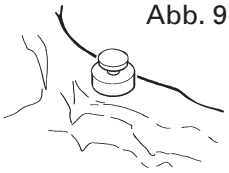
**EINGLIEDERN DER LOCATOR PATRIZE DURCH DAS LABOR**

In der Praxis:

1. Bevor man mit der Abdrucknahme beginnt, muss der richtige Locator Implantataufbau auf Gingivaniveau eingesetzt werden (siehe Abschnitt A-1).

2. Setzen Sie eine Locator Abdruckkappe mit schwarzer Patrize (636067) auf jeden Locator Aufbau (Abb. 9).

Abb. 9

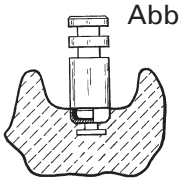


Abdruckkäppchen **Nr. 8505**

3. Nehmen Sie den Abdruck mit einem festeren Abdruckmaterial und achten Sie darauf, das Weichgewebe nicht zu belasten. Die Locator Abdruckkappe ist mit wenig Retention gefertigt, sodass sie vom Abdruckmaterial mitaufgenommen wird.

4. Klicken Sie eine Locator Analogmatrize (636068 – 4 mm) auf jede Abdruckkappe im Abdruck. Die Analogmatrize darf nicht herunterfallen, auch wenn der Abdruck unter Vibration auf den Kopf gestellt wird (Abb. 10).
**BITTE BEACHTEN SIE:** Mit der schwarzen Bearbeitungspatrize (636070 Set) ist eine alternative Abdrucktechnik mit Hilfe der Prothese des Patienten möglich. Nachdem der Abdruck entfernt wird, verbleibt die Bearbeitungspatrize auf dem Aufbau. Entfernen Sie die Bearbeitungspatrizen von allen Aufbauten und klicken Sie diese auf eine Locator Analogmatrize. Setzen Sie die mit der Matrize verbundene Patrize wieder in den Abdruck ein und stellen Sie sicher, dass diese Einheit fest sitzt.

Abb. 10



Analogmatrize für Abdruck **Nr.**

5. Gießen Sie nun das Mastermodell. Nach Ausbetten des Mastermodells ist die Locator Analogmatrize ein Teil dessen und zeigt die Position an, die der Locator Implantat-Aufbau später in der Mundhöhle einnehmen wird.

6. Setzen Sie eine Locator Kappe mit schwarzer Bearbeitungspatrize in jede Analogmatrize auf dem Mastermodell, bevor Sie mit dem Wachsen und Weiterbearbeiten beginnen (Abb. 11). Stellen Sie sicher, dass die Patrize fest sitzt.

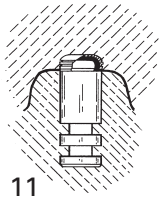


Abb. 11

Bearbeitungsmodell der Prothesenbasis **Nr.**

7. Setzen Sie die Zähne ein und wachsen Sie die Vorrichtung. Fahren Sie bis zum Ausbrühen in der von Ihnen bevorzugten Technik fort.

8. Entfernen Sie die Bearbeitungskappe nach dem Ausbrühen. Setzen Sie einen weißen Platzhalter auf jede Analogmatrize. Dieser Platzhalter ist dazu da, den Platz direkt um das Implantat herum auszublocken. Der entstehende Platz erlaubt die volle, elastische Funktion der drehbaren Metallkappe auf der Locator Patrize.

9. Setzen Sie schwarzen Bearbeitungspatrizen zurück auf jede Analogmatrize, belassen Sie dabei die weißen Platzhalter darunter. Die Bearbeitungspatrize hält die Overlay-Prothese während der Bearbeitung im oberen Bereich der vertikalen Elastizität.

10. Beenden Sie die Bearbeitung und entsorgen Sie den Platzhalter. Verhindern Sie Beschädigungen an der dauerhaften Patrize, indem Sie die Prothesenbasis polieren, bevor sie die dauerhafte Patrize einsetzen.

11. Verwenden Sie das Locator Ausgliederungswerkzeug für die Patrize um die schwarze Bearbeitungspatrize aus der Metallkappe zu entfernen. Pressen Sie den scharfen runden Rand am Ende des Ausgliederungswerkzeugs fest bis auf den Grund der Plastikmatrize, sodass er sich im schwarzen Einlegeteil verfängt und man mit dem angewinkelten Werkzeug die Plastikpatrize aus dem Metallgehäuse ziehen kann (Abb. 12).

12. Das Eingliederungswerkzeug für die Patrize (Teil des Locator Werkzeugs) wird verwendet, um die Locator Ersatzpatrize fest in das Metallkäppchen zu drücken (Abb. 13). Die Ersatzpatrize muss fest sitzen und mit dem Rand der Kappe abschließen (Abb. 14).

**BITTE BEACHTEN SIE: Die Ersatzpatrize hält nicht auf dem Werkzeug, wenn man es auf den Kopf stellt, das es viele verschiedene Patrizengrößen gibt. Daher ist es am besten, die Prothese mit der Basis nach unten zu halten und die Patrize von unten in die Metallkappe zu drücken.**

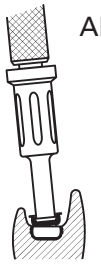


Abb. 12

Ausgliederungswerkzeug für Patrize/Locator-Werkzeug **Nr. 636066**

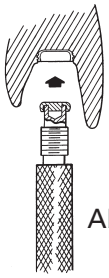


Abb. 13

Eingliederungswerkzeug für Patrize/Locator Werkzeug **Nr. 636066**

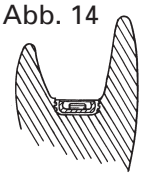


Abb. 14

**WECHSELN DER LOCATOR PATRIZE**

1. Zum Ausgliedern der Nylonpatrize aus der Metallkappe und zum Ersetzen dieser durch eine Ersatzpatrize wird das Locator Werkzeug (636066), welches auch die Aus- und Eingliederungswerkzeuge für die Patrize enthält, verwendet.

2. Verwenden Sie das Ausgliederungswerkzeug für die Patrize, um die Nylonpatrize aus der Metallkappe zu entfernen. Pressen Sie den scharfen runden Rand am Ende des Ausgliederungswerkzeugs fest bis auf den Grund der Plastikmatrize, sodass er sich im schwarzen Einlegeteil verfängt und man mit dem angewinkelten Werkzeug die Plastikpatrize aus dem Metallgehäuse ziehen kann.

3. Das Eingliederungswerkzeug für die Patrize wird verwendet, um die Locator Ersatzpatrize fest in das Metallkäppchen zu drücken. Die Ersatzpatrize muss fest sitzen und mit dem Rand der Kappe abschließen. Wenn mehrere Locator Aufbauten im gleichen Kieferbogen verwendet werden (drei oder mehr), könnte die Verwendung der Ersatzpatrize mit leichter Retention (pink) oder der Ersatzpatrize mit extraleichter Retention (blau) sinnvoll sein, damit der Patient die Prothese leichter aus- und wieder eingliedern kann.

**BITTE BEACHTEN SIE: Die Ersatzpatrize hält nicht auf dem Werkzeug, wenn man es auf den Kopf stellt, das es viele verschiedene Patrizengrößen gibt. Daher ist es am besten, die Prothese mit der Basis nach unten zu halten und die Patrize von unten in die Metallkappe zu drücken.**

**PFLEGE DURCH DEN PATIENTEN**

Gute Mundhygiene ist der Schlüssel zu einer erfolgreichen Implantation. Die Locator-Aufbauten müssen täglich sorgfältig gereinigt werden, um eine starke Abnutzung der Aufbauten auf Grund einer Ansammlung von abrasiver Plaque in den Aufbaugewinden zu vermeiden. Mit dem Patienten sollte die Reinigung mit Hilfe einer weichen Nylonzahnbürste und/oder entsprechender Zahnseide geübt werden. Wir empfehlen die Verwendung einer nicht-abrasiven Gelzahncreme und einer Munddusche, um die Locator-Aufbauten effektiv zu reinigen.

Die Patienten sollten einen drei- bis viermonatigen Terminrhythmus zur Zahnreinigung und Implantatbegutachtung einhalten. Die Innenseite des Aufbaugewindes sowie der Bereich direkt um das Implantat herum sind hierbei am wichtigsten. Verwenden Sie zum Reinigen der Aufbauten Kunststoffinstrumente. Untersuchen Sie die Patienten auf Entzündungszeichen rund um das Implantat und stellen Sie sicher, dass sich das Implantat nicht gelockert hat. Ziehen Sie den Aufbau mit einer 30 Ncm-Drehmomentratsche fest, bevor Sie den Patienten entlassen.

Wir streben nach fortwährender Verbesserung unserer Produkte und behalten uns daher das Recht vor, unsere Produkte jederzeit, ohne Ankündigung und ohne eine Verpflichtung zu übernehmen, zu verbessern, zu verändern oder Produkte oder deren Zubehörteile aus dem Programm zu nehmen. Der Käufer übernimmt jegliche Verantwortung und Risiken die sich aus der Verwendung unserer Produkte ergeben, ungeachtet dessen, ob diese einzeln verwendet werden oder in Verbindung mit Fremdprodukten.

# IMPLA Chirurgie-Box inkl. OP-Tray

**Zweck des OP-Trays:**
Aufbewahrung und Fixierung der für eine zahnärztliche Implantation notwendigen Chirurgie- und Prothetik-Werkzeuge.

Die Werkzeuge sind mit dem OP-Tray in einer Sterilisationsbox aufzubewahren bzw. in dieser Sterilisationsbox sterilisierbar (alle in einer zahnärztlichen Praxis gängigen Sterilisationsverfahren).

Darüberhinaus sind die Werkzeuge in der Box in einer für die zahnärztliche Implantation notwendigen Chronologie angeordnet.

**Aufbau des OP-Trays:**
Anordnung der Chirurgie-Instrumente innerhalb der jeweils vorgesehenen Steckplätze (Funktionsseite jeweils oben). Chronologische und damit reorganisierbare Anordnung der Instrumente wird durch die von den Implantaten vorgegebene Farbcodierung ermöglicht.

Ziel ist die Schaffung einer dem gewöhnlichen Ablauf eines implantologischen Eingriffes entsprechenden Anordnung der Instrumente. Die Instrumente werden im Rahmen einer gewöhnlichen implantologischen OP durch den behandelnden Arzt von links nach rechts folgend verwendet.

# IMPLA Chirurgie-Box inkl. OP-Tray
# IMPLA 3D Navi-Chirurgie-Tray

Transportsysteme (Behälter und Schalen) sind zum Schutz sowie zur Organisation und Bereitstellung von chirurgischen Instrumenten und/oder anderen medizinischen Geräten im chirurgischen Umfeld vorgesehen. Transportsysteme (Behälter und Schalen) sind nicht dazu ausgelegt, ihre Sterilität selbstständig zu gewährleisten. Sie sollen, in Verbindung mit Wickelmaterial oder einem spezifizierten Behältersystem für die Filtersterilisation, den Sterilisationsprozess erleichtern. Wickelmaterialien und Sterilisationsbehälter ermöglichen Luftentweichung, Dampfpenetration/-abführung (Trocknung) und Aufrechterhaltung der Sterilität der im Inneren befindlichen Teile.

**Empfehlungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation**
Zur Reinigung verschmutzter Instrumente sind u. U. physikalische und chemische Reinigungs-Prozesse erforderlich. Chemikalien-Reiniger allein können nicht alle Rückstände und Schmutzreste entfernen. Daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung jedes Instruments mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich. An schwer zugänglichen Stellen kann eine Bürste mit weichen Borsten verwendet werden. Nachdem die Instrumente gereinigt wurden, müssen sie gründlich mit reinem Wasser gespült werden, um vor dem Sterilisationsverfahren Waschmittel- bzw. Chemikalienreste zu entfernen. Es wird empfohlen ein mildes enzymatisches Reinigungsmittel mit einem nahezu neutralen pH-Wert zu verwenden. Keinesfalls Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwenden! Die Behälter und Schalen können in ein mechanisches Reinigungsgerät gelegt werden.

Stets vor Gebrauch auf Reinheit und Schäden prüfen. Sicherstellen, dass alle Laschen und Griffe sicher angebracht und in einwandfreiem Zustand sind. Die Behälter und Schalen nicht überladen. Den Inhalt gleichmäßig im Behälter verteilen bzw. in die vorgesehenen Halterungen einsetzen und darauf achten, dass der Dampf alle Instrumente im Behälter berühren kann. Es wird empfohlen, die Transportsysteme (Behälter und Schalen) vor dem Sterilisationsverfahren gemäß den Herstelleranweisungen für Wickelmaterial oder Behältersysteme für die Filtersterilisation vorzubereiten, um die Sterilität der inneren Komponenten / Instrumente zu bewahren und diese aseptisch in das chirurgische Feld zu transportieren.

Unsere Sterilisationsbox (Behälter und Schalen) ist für die Dampfautoklavierung von herkömmlichen chirurgischen Instrumenten wie Reibahlen, Handstücken, Zangen, Klingen und Bohrern, einschließlich kurzlumigen Instrumenten, vorgesehen.

Komplizierte Instrumente erfordern u. a. Zerlegung und verlängerte Sterilisationszeiten. Stets die Anweisungen der Instrumentenhersteller befolgen, wenn deren empfohlene Sterilisations- bzw. Trockenzeiten diese Richtlinien überschreiten.

**1. Prävakuum-Sterilisator**
Eingewickelte und unverpackte Behälter mit Schalen und Instrumente müssen mindestens 4 Minuten lang Temperaturen zwischen 132°C und 135°C ausgesetzt werden. Anschließend müssen sie 20 bis 40 Minuten lang trocknen.

**2. Gravitationsverdrängungssterilisator**
Eingewickelte Behälter mit Schalen und Instrumenten müssen mindestens 30 Minuten lang Temperaturen zwischen 132°C und 135°C oder mindestens 55 Minuten lang Temperaturen zwischen 121°C und 123°C ausgesetzt werden. Anschließend müssen sie diese 20 bis 50 Minuten lang trocknen lassen.

Zu den Variablen, die die Trockenzeiten beeinflussen können, gehören: Ladedichte des Behälters/der Schale, Instrumentenkonfiguration, Gesamtinhalt des Sterilisators, Dampfqualität, Instrumentenwartung und mehr.

**Kontraindikationen**
Transportsysteme (Behälter und Schalen) wurden bisher **NICHT** für die Verwendung mit flexiblen Endoskopen oder Geräten mit Lumen bzw. Arbeitskanälen von mehr als 10,2 cm Länge (3 mm Innendurchmesser) zugelassen. Stets die Anweisungen der Instrumentenhersteller beachten.

Ein Aufeinanderstapeln der Transportsysteme (Behälter und Schalen) und ein Überladen beeinträchtigt die Sterilisations- und Trockenwirkung. Die Behälter und Schalen in der Autoklavierungskammer **NICHT STAPELN**.

**Hinweis:**
1. Behälter **NICHT** auf die Seite oder mit dem Deckel nach unten sterilisieren. Die Behälter so platzieren, dass der Deckel nach oben zeigt. Dies gewährleistet ein vorschriftsmäßiges Trocknen. Behälter und Schalen können in dieser Stellung am besten abtropfen.

2. Nachdem die Autoklaventür geöffnet wurde, müssen alle Behälter zunächst ausreichend abkühlen. Die Behälter auf einem Gestell bzw. einer Ablage mit Leinenauflage abstellen, bis sie abgekühlt sind. Das Kondensationspotential kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht vorschriftsmäßig abgekühlt wird.

3. Wird Kondensation festgestellt, sicherstellen, dass Schritte 1 und 2 befolgt wurden. Darüber hinaus prüfen, dass der für das Sterilisationsverfahren verwendete Dampf eine Qualität von mehr als 97 % aufweist. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.

4. Silikon-Unterlagen sollten mit den Perforationen in Behältern oder Schalen ausgerichtet werden, sodass die Sterilisationsöffnungen freiliegen.

5. Nur Innenkörbchen, Schalen, Unterlagen oder Zubehör verwenden, die/das für die Anwendung bei ETO-Verfahren vorgesehen und getestet sind/ist. Schalen und -Unterlagen bestehen aus Metall, Radel®-R oder Silikon und erfüllen diese Anforderungen.

**Die Transportsysteme (Behälter und Schalen) nicht überladen und stets die Richtlinien zur maximalen Beladung beachten. Die Herstelleranweisungen zum Gebrauch befolgen.**

# Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von chirurgischen und prothetischen Werkzeugen des IMPLA-Systems

Alle chirurgischen und prothetischen Werkzeuge des IMPLA-Sortimentes bestehen aus einer der folgenden Materialgruppen und sind entsprechend zu behandeln.

**Materialgruppen:**

**1. Medizinstahl / Titan** Röntgenkugel, Bohrer, Bohrerschaftverlängerung, Bettfräser, Knochengewindeschneider, Ratsche, Schraubendreher, IPK, Tiefenstopp, Gingivastanze, Konterschlüssel, Gabelschlüssel, Hülsenhalter, Beschläge IMPLA 3D Sterilisationsbox, Träger-, Bohrhülsen, Tiefenmesslehren, Pinzette, Abdeck + Einheilkappe, Gingivaformer, Abutments, Abformhilfe, Horizontalrosette, Vertikalschraube, Stegschraube, Knochenschrauben

**2. Aluminium** IMPLA 3D Sterilisationsbox

| | **Medizinstahl / Titan** | **Aluminium** |
|---|---|---|
| **Bitte beachten!** | Zur Vermeidung von Niederschlag auf dem Sterilgut sollte gründlich neutralisiert und getrocknet werden. Es wird empfohlen sortenrein zu autoklavieren. | Einige Komponenten des IMPLA Systems bestehen aus eloxiertem Aluminium. Die Eloxal-Oberfläche erhöht die Abriebfestigkeit und Verschleißbeständigkeit. Eloxal ist jedoch nur im pH-neutralen Bereich beständig und wird z. B. von alkalischen Reinigern und sauren Neutralisationsmitteln angegriffen, Farben verblassen oder werden fleckig. |
| Desinfektion | Bei der Desinfektion von dafür geeigneten Komponenten sind stets Handschuhe zu tragen. Antrocknung von anhaftenden Blut- und / oder Geweberesten ist zu vermeiden. Es ist geeignetes Desinfektionsbad zu verwenden, die Dosierung gemäß Herstellerangaben vorzunehmen. | Bei der Desinfektion von dafür geeigneten Komponenten sind stets Handschuhe zu tragen. Antrocknung von anhaftenden Blut- und / oder Geweberesten ist zu vermeiden. Es ist geeignetes Desinfektionsbad zu verwenden, die Dosierung gemäß Herstellerangaben vorzunehmen. |
| Reinigung | Edelstähle sind mit sämtlichen für die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten geeigneten Reinigungsmitteln zu reinigen und sind für jeden Reinigungsprozess z. B. Ultraschallbad beständig. Metallbürsten und Scheuermittel sind zu vermeiden. Nach der Reinigung ist anschließend gemäß jeweiliger Herstelleranleitung pH-neutral zu reinigen und mit entmineralisiertem Wasser der Reiniger und Partikelreste abzuspülen und sofort zu trocknen. | Reinigungsanlagen müssen für den jeweiligen Reinigungszweck vorgesehen sein. **Keinen Geschirrspüler und kein Ultraschallgerät zur Reinigung von Aluminiumteilen verwenden!** Es dürfen nur neutrale Reiniger verwendet werden. Herstelleranleitungen beachten, keine Scheuermittel oder Bürsten aus Metall verwenden, Container müssen zur Reinigung geöffnet werden. Nach der Reinigung muss pH-neutral gereinigt und mit entmineralisiertem Wasser der Reiniger und Partikelreste abgespült und sofort getrocknet werden. |
| Sterilisation | Medizinstähle sind für jeden Sterilisationsprozess beständig. Es ist sicherzustellen, dass alle Ablagerungen bei der Reinigung entfernt worden sind. Die Teile dürfen sich bei der Sterilisation nicht berühren. Eine Temperatur von 176°C sollte nicht überschritten werden. Durchführung gemäß Anweisung der Autoklavenhersteller. | Es ist sicherzustellen, dass alle Ablagerungen bei der Reinigung entfernt worden sind. Die Teile dürfen sich bei der Sterilisation nicht berühren. Die Durchführung erfolgt gemäß Anweisung der Autoklavenhersteller. Für die Sterilisation können folgende Prozesse sicher verwendet werden. Sterilisation im Autoklaven bei 134°C, im Chemiclaven bei 132°C und Sterilisation mit trockener Hitze 180°C – die Zykluszeiten sind jeweils gemäß Herstelleranleitung einzuhalten. |

**Vorgehensweise in der Praxis:**
1. OP-Rückstände (Blut, Gewebereste, etc.) nicht eintrocknen lassen sondern sofort nach OP in Desinfektionsmittellösung legen.
2. Reinigung der Werkzeuge nur mit Nylonbürsten. (Keine Metallbürsten wie z. B. Messing o.ä.)
3. Desinfektionsmittelrückstände gründlich mit Wasser abspülen.
4. Instrumente nach Reinigung und Spülung sofort trocknen.
5. Instrumente aus unterschiedlichen Materialien (z. B. Ratsche) nie zusammen sterilisieren!
6. Bitte Gebrauchsanweisungen der Reinigungsmittel beachten, da nur bedingte Eignung für alle Instrumente (s. Materialgruppen)

**1 Handhabung der Drehmomentratsche:**
Die Drehmomentratsche besteht aus dem Ratschenkopf (Abb. 1-b), dem Ratschengriff (Abb. 1-c) und der Einstellschraube (Abb. 1-e). Im Ratschenkopf befindet sich die Werkzeugaufnahme (Abb. 1-a).

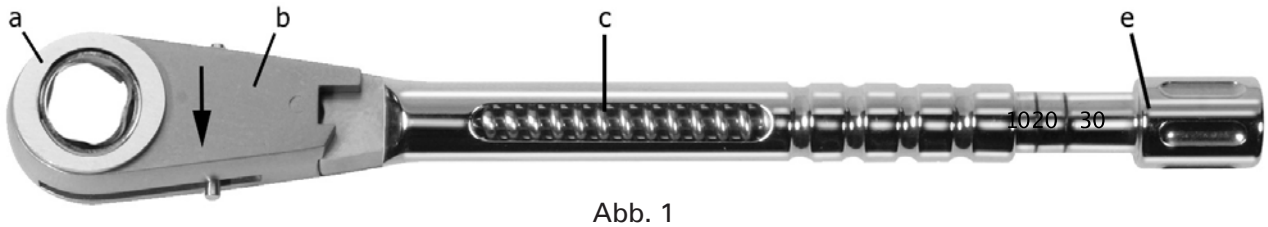


Abb. 1

Der Ratschenkopf ist arretierbar, um die Drehmomentbegrenzung zu sperren (siehe Abschnitt 1.1). Bei nicht arretiertem Ratschenkopf kann über die Einstellschraube das Drehmoment von 10 bis 30 Ncm stufenlos eingestellt werden (siehe Abschnitt 1.2).

Die Ratsche muss vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz beim Patienten demontiert, gereinigt, getrocknet und **unmittelbar vor der nächsten Anwendung sterilisiert werden** (siehe Abschnitt 3).

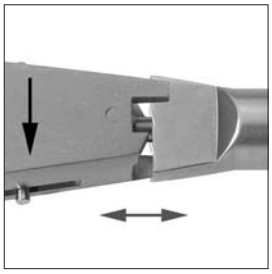


Abb. 2

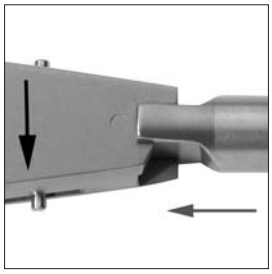


Abb. 3

Abb. 4

Abb. 5

**1.1 Einstellen der Ratschenfunktion**
Im Lieferzustand ist der Ratschenkopf nicht arretiert. Soll der Ratschenkopf arretiert werden, drehen Sie die Einstellschraube auf kleiner als 10 Ncm (Abb. 4), so dass die Feder ganz entlastet ist.

Anschließend ziehen Sie den Ratschengriff aus dem Ratschenkopf (Abb. 2), drehen den Ratschengriff um 90° im Uhrzeigersinn und lassen ihn dann in den Ratschenkopf einrasten (Abb. 3). Danach ein Drehmoment von 20 Ncm einstellen damit die Ratsche arretiert bleibt.

**Achtung:** Im starren Zustand max. zulässige Belastung von 100 Ncm beachten!

**1.2 Einstellen der Drehmomentfunktion**
Zuerst sicherstellen, dass die Ratsche nicht arretiert ist. Die Einstellschraube drehen, bis das erforderliche Drehmoment erreicht ist. Das einzustellende Drehmoment ist erreicht, wenn der entsprechende Markierungsring der Einstellschraube am Griffende gerade noch sichtbar ist (Abb. 4). Unter Belastung knickt jetzt der Ratschenkopf bei Erreichen des eingestellten Drehmoments ab (Abb. 5). Danach auf keinen Fall weiterdrehen, da sonst die Gefahr besteht, das Drehmoment deutlich zu überschreiten.

**Wichtiger Hinweis**
Bei Nichtbenutzung der Ratsche ist die Einstellschraube soweit zurückzudrehen, bis die Feder ganz entlastet ist.

**1.3 Werkzeugaufnahme wechseln**
(Siehe unter 2.1 Pkt. 1 und 2.2 Pkt. 5)

**2 Wartung der Drehmomentratsche**
**2.1 Demontage**
1. Durch Ziehen an den beiden Pinenden (Pfeile) in Richtung Ratschengriff wird die Werkzeugaufnahme (Abb. 6-a) aus dem Ratschenkopf (Abb. 6-b), entfernt. Es ist dabei zu beachten, dass die Werkzeugaufnahme nur nach einer Seite aus dem Ratschenkopf entfernt werden kann. **Keine Gewalt anwenden.**
2. Einstellschraube (Abb. 6-e) komplett vom Ratschengriff (Abb. 6-c) abschrauben.
3. Ratschengriff (Abb. 6-c) vom Ratschenkopf (Abb. 6-b) abziehen und die Feder (Abb. 6-d) entnehmen.
4. Desinfektion, Reinigung und Trocknung der Elemente (siehe Abschnitt 3). Anschließend und **vor der Sterilisation** erfolgt die Montage der Ratsche.

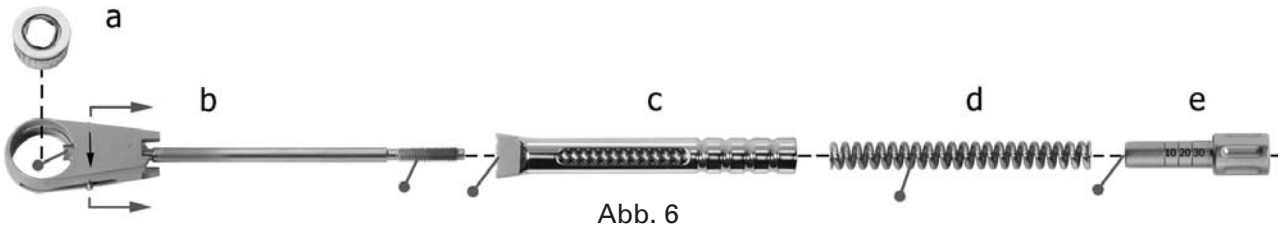


Abb. 6

**2.2 Montage**
1. Vor der Montage müssen alle Elemente desinfiziert, gereinigt und absolut trocken sein. Ölen (siehe 3.4) Sie die mit ✓ gekennzeichneten Stellen ein.
2. Ratschengriff (Abb. 6-c) über die Gewindestange auf den Ratschenkopf (Abb. 6-b) stecken.
3. Feder (Abb. 6-d) in den Ratschengriff (Abb. 6-c) einschieben.
4. Einstellschraube (Abb. 6-e) soweit in den Ratschengriff (Abb. 6-c) eindrehen bis der Widerstand der Feder spürbar wird.
5. Durch Ziehen an den beiden Pinenden (Pfeile) in Richtung Ratschengriff wird die Werkzeugaufnahme (Abb. 6-a) in den Ratschenkopf (Abb. 6-b), eingesetzt. Es ist dabei zu beachten dass die Werkzeugaufnahme nur von einer Seite in den Ratschenkopf eingesetzt werden kann. **Keine Gewalt anwenden.**

**Wichtiger Hinweis:**
Feder soll bei Nichtbenutzung immer entlastet sein. Einstellschraube soweit zurückdrehen, bis die Feder ganz entlastet ist.

**3 Allgemeine Aufbereitung**
**3.1 Desinfektion**
Vor dem ersten und unmittelbar nach jedem Gebrauch sind die einzelnen Elemente in einem geeigneten Desinfektionsbad nach Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu desinfizieren.

Es können sowohl chemische als auch thermische Desinfektionsverfahren verwendet werden, die den Anforderungen der medizinischen Instrumentendesinfektion entsprechen.

**3.2 Reinigung**
Unmittelbar nach der Desinfektion sind die einzelnen Elemente mit einem geeigneten Reinigungsmittel nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers gründlich zu reinigen. Ansonsten trocknen die Verunreinigungen an den Elementen an und erschweren die Reinigung.

Um Korrosion und Verfärbungen zu vermeiden, sind die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur genau einzuhalten.

Beläge, Verunreinigungen etc. sind mit einer weichen Bürste gründlich zu entfernen (niemals Metallbürsten, Scheuermittel, Stahlwolle oder eine zu große Krafteinwirkung anwenden).

**Hinweis:**
Bei Verwendung eines Ultraschallgerätes zur Desinfektion und Reinigung ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu berücksichtigen.

**3.3 Spülung und Trocknung**
Unmittelbar nach der Desinfektion, Reinigung bzw. Ultraschallbehandlung müssen die Elemente mit klarem, nicht salzhaltigem oder destilliertem Wasser (kein Leitungswasser) sorgfältig abgespült werden. Um Wasserflecken auf den Elementen zu vermeiden, sollten diese anschließend sorgfältig getrocknet werden.

Der Verzicht auf das Nachspülen, das Nichtentfernen aller Rückstände und ein unzureichendes Trocknen der Elemente kann während der nachfolgenden Sterilisation zu Verfärbungen und Korrosionserscheinungen auf den Elementen führen.

**3.4 Pflege und Kontrolle**
Elemente mit Gelenken müssen nach Durchlaufen der Reinigungs- und Desinfektionsstufen mit einem sterilisierbaren Öl-Spray (auf Paraffin-Basis) behandelt werden. Dieses Spray reduziert die Reibung von Metall auf Metall, vermeidet Reibkorrosion und verringert bei extra harten Einsätzen die Oxidationsgefahr.

**3.5 Sterilisation**
Nur sorgfältig gereinigte, getrocknete Elemente ohne jegliche Korrosionserscheinung dürfen sterilisiert werden.

Bei schlecht gereinigten und mangelhaft getrockneten Elementen kann es zu Einbrenn- und Korrosionsschäden kommen.

Werden mit Rost befallene Elemente zusammen mit einwandfreien Elementen sterilisiert, so kann es zur Zerstörung der anderen Elemente kommen (Flugrost).

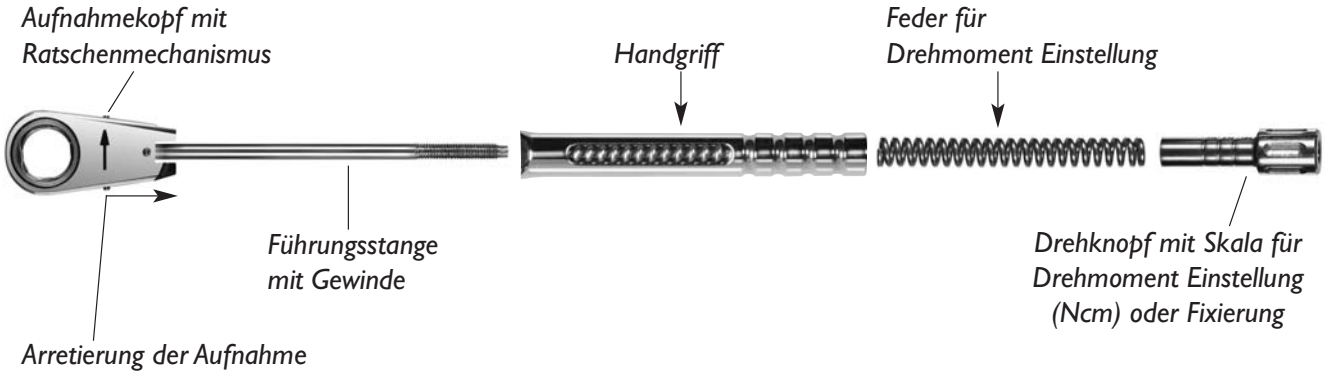
Beachten Sie die Hinweise und Anweisungen des Herstellers.

**Hinweis:**
Die Drehmomentratsche sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

**3.6 Lagerung**
**Wichtiger Hinweis zur Lagerung der Ratsche:**
Die Feder der Ratsche sollte sofort nach Gebrauch wieder völlig entlastet werden, um eine einwandfreie Nutzung auf Dauer zu gewährleisten. Ratsche nur in entlastetem Zustand lagern.

## *Reinigung und Sterilisation der Ratsche*

*Drehknopf abschrauben, Feder und Handgriff abnehmen.*




*Zur Reinigung die Arretierung nach hinten ziehen um Aufnahme zu entriegeln.*

*Sterilisation der Ratsche nur im zerlegten Zustand ohne Feder.*
*Achtung: Feder separat dampfsterilisieren.*

# Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Alle rotierenden Instrumente und Teile für den medizinischen Bereich (Implantologie, Chirurgie) wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Instrumente und zu einer Gefährdung für die Patienten führen.
Rotierende Instrumente für den medizinischen Bereich dürfen nur von Ärzten und anderen Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Instrumente intensiv vertraut sind.

Sachgemäße Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Winkelstücke einzusetzen.
- Die Instrumente müssen korrekt eingespannt werden.
- Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf korrekte Drehzahl zu bringen (siehe Seite 4).
- Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge sind auf jeden Fall zu vermeiden (niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten). Siehe Seite 4 dieser Gebrauchsanweisung.

Andruckkräfte

- Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.

Kühlung

- Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist ggf. eine ausreichende Luft-/Wasserkühlung (mind. 50 ml/min) sicherzustellen.
- Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser von über 2 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder von Gewebe kommen.

# Herstellerinformation für rotierende chirurgische Instrumente

**Produkt:**
Diese Herstellerinformation gilt für alle Instrumente, die für chirurgische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Instrumente aus rostfreiem Edelstahl.
**Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.**

**Begrenzung der Wiederaufbereitung:**
Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggf. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten (siehe Seite 4 unten). Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

**Arbeitsplatz:**
Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

**Aufbewahrung und Transport:**
Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen. Für Wurzelkanalinstrumente eignen sich auch spezielle Interimständer, die mit einer in Desinfektionslösung getränkten Schaumeinlage ausgestattet sind.

# Standardisierte manuelle Aufbereitung von rotierenden Instrumenten

**Verwendete Ausstattung:**
- Nylonbürste
- geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Desinfektionswirkung für rotierende Instrumente
- Ultraschallbad

**Aufbereitung:**
1. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrument unter fließendem Wasser abspülen.
3. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallbad Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
5. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen.
6. Instrumentarium trocknen (gemäß RKI-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft).
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

**Kontrolle und Funktionsprüfung:**
Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

**Verpackung:**
Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen.

**Sterilisation:**
Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

**Transport und Lagerung:**
Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

**Grundsätzliche Anmerkung:**
Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de).
Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung **geeignet** sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

# Hinweise zur Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von rotierenden Instrumenten

- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen rotierende Instrumente desinfiziert, gereinigt und – soweit erforderlich und materialverträglich möglich – sterilisiert werden.

- Benutzte Instrumente müssen vor der Reinigung immer desinfiziert werden.

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.

- Alle Instrumente und Teile sind unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.

- Alle Materialien sind nach DIN EN 554 – Sterilisation mit feuchter Hitze im Autoklav (z. B. bei 134°C mit einer Mindesthaltezeit von 3 min. oder 121°C / 15 min.) – sterilisierbar. Bitte beachten Sie bei der Sterilisation unbedingt die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers.

- Vor der Sterilisation sind die Teile hinreichend zu desinfizieren und zu reinigen.

- Die Desinfektion kann manuell oder maschinell erfolgen.

- Bei stark verschmutzten Instrumenten sollte die Reinigung mittels Ultraschall durchgeführt werden.

- Nach der Reinigung sind die Instrumente sehr gut mit Wasser zu spülen und sofort zu trocknen.

- Die Instrumente dürfen sich während der Reinigung / Desinfektion nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.

- Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten müssen immer Handschuhe getragen werden.

- Thermodesinfektoren sind für den Einsatz bei rotierenden Instrumenten generell ungeeignet.

- Eine Sterilisationstemperatur über 180°C muss vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Arbeitsteilhärte und somit zur Reduzierung der Standzeit.

- Auf jede Sterilisiergutverpackung sollte ein Indikatorstreifen mit Datum der Sterilisation und dem Verfallsdatum aufgeklebt werden.

- Nicht rostsichere Instrumente können korrodieren. Dies kann zu Verfärbungen und zu einer geringeren Standzeit führen. Daher sind bei diesen Instrumenten Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.

- Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten.

- Der Kontakt der Instrumente mit Wasserstoffperoxid ($H_2O_2$) ist zu vermeiden.

- Die Aufbewahrung der Instrumente sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer ist zu beachten.

- Ausgebrochene Schneiden verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauhen Oberflächen und sollten unverzüglich aussortiert werden.

- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich aussortiert werden.

## Anhang:

# Vordrucke und Merkblätter für Patienten

„Ärztliche Untersuchung für eine zahnärztliche Implantation“ . . . . . 39 – 40

„Einverständniserklärung“ . . . . . 41 – 43

„Informationsblatt“ . . . . . 44

„OP-Protokoll“ . . . . . 45 – 46

„Implantologische Nachsorge im Sinne eines Recalls“ . . . . . 47

„Merkblatt“ . . . . . 48 – 49

**ÄRZTLICHE UNTERSUCHUNG**
**FÜR EINE ZAHNÄRZTLICHE IMPLANTATION**

Ort, Datum _____

Sehr verehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

bei Frau/Herrn_____
soll ambulant ein kieferchirurgischer Eingriff vorgenommen werden. Dieser besteht aus der Platzierung eines bioinerten Implantates in den Kieferknochen.

Ich möchte Sie um Untersuchung des Patienten bitten, folgende Befunde zu erheben und Krankheiten auszuschließen.

| | JA | NEIN |
|---|---|---|
| - Viele Arztbesuche | ☐ | ☐ |
| - starker Nikotinkonsum | ☐ | ☐ |
| - Viele Medikamente<br>Corticoide | ☐ | ☐ |
| Zytostatica | ☐ | ☐ |
| Marcumar | ☐ | ☐ |
| Sonstige | ☐ | ☐ |
| - Neurologische Erkrankungen | ☐ | ☐ |
| - Knochenerkrankungen<br>(Paget. Osteoporose, Recklinghausen)<br>häufige Knochenbrüche | ☐ | ☐ |
| - Herz- und Kreislauferkrankungen<br>wenn ja, welche: | ☐ | ☐ |
| - Herzrhythmusstörungen | ☐ | ☐ |
| - Rheuma | ☐ | ☐ |
| - Diabetes | ☐ | ☐ |
| - Schilddrüsenerkrankungen | ☐ | ☐ |

| | | |
|---|---|---|
| - Sonstige Stoffwechselerkrankungen | ☐ | ☐ |
| Allergien | ☐ | ☐ |
| Penicillin-(Antibiotika)-Allergie | ☐ | ☐ |
| Procain-Allergie | ☐ | ☐ |
| Metallallergie | ☐ | ☐ |
| - Sonstige Infektionserkrankungen | ☐ | ☐ |
| - Abweichungen vom Normwert beim Blutbild | ☐ | ☐ |
| Differentialblutbild | ☐ | ☐ |
| BSG | ☐ | ☐ |
| Hepatitissuchbild | ☐ | ☐ |
| Bestehen ärztliche Einwände gegen eine Implantation bei diesem Patienten? | ☐ | ☐ |

_____

Ort, Datum/Unterschrift des Arztes

Entscheidung und Verantwortung für den implantologischen Eingriff obliegen dem behandelnden Zahnarzt.

Darf ich Sie bitten, mir den Untersuchungsbogen unterschrieben baldmöglichst zurückzusenden.

Herzlichen Dank!
Mit freundlichen Grüßen

_____

# EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

1. Ich bin über Wesen und Technik der Implantologie informiert worden und verstehe den Vorgang der chirurgischen Vorgehensweise. Es ist mir erklärt worden, dass ein Implantat in den Knochen hinein, unter das Zahnfleisch oder in den Zahn hinein zur Fixierung eingesetzt werden muss.

2. Alle alternativen Therapiemaßnahmen der zahnmedizinischen Rekonstruktion sind mir erklärt worden. Mein Zahnarzt hat sorgfältig meinen Mund untersucht. In einer gegenseitigen Diskussion habe ich mich für die implantologische Maßnahme entschieden.

3. Ich bin vollständig darüber aufgeklärt worden, dass mögliche Risiken oder Komplikationen bei jedem chirurgischen Eingriff, bei jeder Lokalanästhesie oder bei zusätzlichen Medikationen auftreten können. Über nachfolgende Komplikationen, wie Schwellung, Schmerzen, Infektion oder allgemeines Unwohlsein, bin ich informiert. Taubheiten der Lippe, Zunge, Wange, Kinn oder Zähne können auftreten. Die exakte Dauer dieser Beeinträchtigung ist nicht vorauszusehen und mag in außergewöhnlichen Fällen auch irreversibel sein. Zusätzliche Infektionen der Wunde, des Gefäßsystemes oder des umliegenden Gewebes sind möglich. Ich bin darüber informiert worden, dass Knochenfrakturen, Einbrüche in die Kieferhöhle, verzögerte Heilung oder allergische Reaktionen auf Medikamente oder auch Anästhetika auftreten können.

4. Es ist mir bewusst, dass ich alle Veränderungen oder über das Maß des Normalen hinausgehende Schwierigkeiten unverzüglich meinem Zahnarzt anzeigen muss.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass es bis zu dem heutigen Zeitpunkt keine Methode gibt, um die Heilungsmöglichkeiten des Knochens und des Zahnfleisches von vornherein festzulegen. Der Heilungsverlauf ist individuell unterschiedlich. Nach dem Heilungsverlauf richtet sich aber die weitere Behandlung.

6. Bei mir wird ein ein-/zweiphasiges Implantat eingesetzt. Ein einphasiges Implantat bedeutet, dass innerhalb eines kurzen Zeitraumes nach der Implantation oder sofort im Anschluss an die Implantation eine provisorische Versorgung auf dem Implantat zementiert wird. Nach ca. 6-8 Wochen erfolgt die weitere Versorgung. Bei zweiphasigen Implantaten wird die Einheilphase ca. 3-4 Monate, in Ausnahmefällen auch wesentlich länger, ausmachen. In dieser Zeit bleibt das Implantat unter der Schleimhaut oder mit Schleimhaut weitestgehend abgedeckt in Ruhe.

7. Ich bin darüber informiert worden, dass keine Erfolgsgarantie für Implantate gegeben werden kann. Für den Fall eines Misserfolges muss das Implantat sofort entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt mein Zahnarzt.

8. Ich bin darüber informiert worden, dass eine peinlichst genaue Mundhygiene um die Implantate vorgenommen werden muss. Den implantologischen Erfolg werde ich durch eine optimale Mundhygiene wesentlich unterstützen.

9. Ich bin darüber informiert worden, dass exzessives Rauchen, Alkoholabusus und parafunktionelle Belastungen meiner Implantate den Erfolg wesentlich beeinträchtigen können. Ich verspreche, den Anweisungen meines Zahnarztes Folge zu leisten und erkläre mich mit einer halbjährlichen regelmäßigen Kontrolle einverstanden.

10. Ich habe meinen Zahnarzt über alle zahnmedizinischen und medizinischen Hintergründe aufgeklärt und habe zusätzlich einen ärztlichen Fragebogen an meinen Arzt erhalten. Ich werde den Arzt anweisen, den Untersuchungsbogen ausgefüllt an meinen behandelnden Zahnarzt weiterzuleiten.

11. Ich bin mit Röntgenaufnahmen und Fotografieren während des chirurgischen Eingriffes und bei nachfolgenden Untersuchungen einverstanden.

12. Mein Zahnarzt hat mich darüber aufgeklärt, dass implantologische Leistungen reine Privatleistungen sind und auch als solche abgerechnet werden. Kürzungen des Honorars seitens der Krankenkasse oder Versicherung gehen nicht zu Lasten des Zahnarztes, sondern werden von mir ausgeglichen.

13. Nachfolgende Untersuchungen oder Auswechseln von Implantatteilen oder Veränderungen der Gesamtkonstruktion müssen von mir ohne Rücksicht auf die Bezuschussung durch Krankenkassen oder Krankenversicherungen ausgeglichen werden.

14. Über mögliche gutachterliche Verfahren bei implantologischen Leistungen bin ich informiert worden. Mein Zahnarzt hat mich dahingehend unterrichtet, dass er alle im Rahmen des normalen Praxisablaufs möglichen Fragen zur gutachterlichen Stellungnahme beantworten wird. Mögliche Kürzungen des Honorars durch die Krankenkasse oder Versicherung werden von mir einseitig, ohne Rücksprache mit meinem behandelnden Zahnarzt, nicht abgezogen.

Ort, Datum _____

_____

Unterschrift des Arztes

_____

Unterschrift des Patienten

_____

Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten

_____

Unterschrift der Helferin

**INFORMATIONSBLATT**

zum Patientengespräch als Kontrolle

Bemerkungen:

1. Was ist ein Implantat?
   Material, Methoden,
   eigene Erfahrung, Anästhesie

2. Prothetische Möglichkeiten
   Mit Implantat
   Alternativ - ohne Implantat

3. Indikation / Kontraindikation
   Siehe Auswertung des Anamnesebogens

4. Erfolg - Misserfolg - Risiko
   Keine Garantie geben!
   Parese: Gefühlsbeeinträchtigung

5. Mundhygiene:
   Conditio sine qua non
   Motivation
   Recall: Kontrolle

6. Liquidation
   Die Implantation ist keine
   Kassenleistung

Ort/Datum Stempel

_____

Unterschrift des Zahnarztes

_____

Unterschrift der Helferin

## OP - PROTOKOLL

| | | |
|---|---|---|
| Patient | : | |
| OP-Tag | : | |
| Beginn | : | |
| Ende | : | |
| | | |
| Praemedikation | : | |
| Blutdruck/Puls (prae) | : | |
| (intra) | : | |
| (post) | : | |
| | | |
| ANÄSTHESIEN | : | |
| Lokalanästhesie | : | ○ |
| Infiltrationsanästhesie | : | ○ |
| Leitungsanästhesie | : | ○ |
| ITN – Anästhesie | : | ○ |
| | | |
| AUFKLAPPUNG OK | : | ○ |
| palatinal | : | ○ |
| vestibulär | : | ○ |
| Kieferkammmitte | : | ○ |
| | | |
| AUFKLAPPUNG UK | : | ○ |
| lingual | : | ○ |
| vestibulär | : | ○ |
| Kieferkammmitte | : | ○ |
| | | |
| EINGESETZTE IMPLANTATE | : | |
| wie in Planung | : | ○ |
| abweichend davon | : | |

(Implantate und Augmentationen eintragen)

| | | |
|---|---|---|
| DEFEKTAUFFÜLLUNG | : | ○ |
| Hydroxylapatit | : | ○ |
| autologer Knochen | : | ○ |
| homologer Knochen | : | ○ |
| Knochenspanentnahme | : | ○ |
| ABDECKUNG | : | ○ |
| Schleimhautentnahme | : | ○ |
| Schleimhauttransplantat | : | ○ |
| Membrantechnik | : | ○ |
| | | |
| ANZAHL NÄHTE | : | ○ |
| Seidennaht | : | ○ |
| Catgutnaht | : | ○ |
| Gewebskleber | : | ○ |

| | | |
|---|---|---|
| ZWISCHENFÄLLE | : | ○ |
| Mund Antrum Verbindung | : | ○ |
| Mund Nasal Verbindung | : | ○ |
| Knochenperforation UK | : | ○ |
| Nervkanalperforation | : | ○ |
| Knochenabsplitterung | : | ○ |
| Knochenfraktur | : | ○ |
| Instrumentenbruch | : | ○ |
| Weichteilperforation | : | ○ |
| Gefäßruptur | : | ○ |
| unstillbare Blutung | : | ○ |
| Aspiration | : | ○ |
| Sonstige | : | ○ |

Bemerkungen:

…….  …….

Behandler  Assistenz

## Implantologische Nachsorge im Sinne eines Recalls

Der Patient im Mittelpunkt der zahnärztlichen Behandlung ist auch nach durchgeführter und erfolgreicher chirurgischer und prothetischer Versorgung weiterhin betreuungsbedürftig.

Die Nachsorgepflicht endet nicht mit dem Einsetzen von enossalen Implantatkörpern, wie es zum Beispiel bei der Aufteilung von einzelnen Fachgebieten (chirurgischer Eingriff, paradontologische Behandlung und prothetische Versorgung) möglich erscheint, sondern sollte von dem Letztbehandler, also derjenige, der die abschließende Versorgung zur kompletten Rekonstruktion durchgeführt hat, versehen werden. Dies beinhaltet auch die Kontrolle der vorhergehenden Behandlungen.

Sollte sich bei der Nachsorge eine Überforderung des einzelnen Fachgebietes für den Letztbehandler herausstellen, so muss er veranlassen, dass der Patient der jeweiligen Fachdisziplin zugeführt und entsprechend versorgt wird.

Die Zeitabstände zur Nachuntersuchung werden nach den parodontologischen Richtlinien definiert und durchgeführt. Im Einzelnen ist ein Recall-Abstand von 6 Monaten ausreichend. Allerdings ist auch hier eine individuelle Abstimmung mit dem jeweiligen Patienten von Nöten. Wenn der Patient zum Beispiel durch körperliche Handicaps nicht in der Lage ist, seine implantologische und prothetische Konstruktion entsprechend zu pflegen, können kürzere Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden.

Es gilt als unabdingbarer Standard präventiv prophylaktische Maßnahmen bereits vor jeglicher chirurgischer und prothetischer Intervention durchzuführen. Selbstverständlich werden diese Unterweisungen in den entsprechenden Aufzeichnungs- und Dokumentationsmedien festgehalten. Weiterhin beinhaltet diese Aufklärung eine Gebührenziffer (GOZ 100), die für den Versicherungsträger die obligatorische Gebührenposition ist, um entsprechend den PKV Richtlinien zu erstatten. Wird die Aufklärung ohne Ansetzung der Gebührenziffer durchgeführt, ist die Beweislage erschwert und kann zu einer Nichterstattung durch den Versicherungsträger führen.

Bei der Kontrolluntersuchung bzw. Verlaufskontrolle sollte immer geklärt werden, ob eine Mobilitätszunahme durch einen periimplantären, osteolytischen oder sonstigen Prozess erfolgt.

Bei der Recallbestellung ist es forensisch wichtig, die Einverständniserklärung des Patienten schriftlich zu erhalten.

**MERKBLATT**

über das Verhalten nach einer

**IMPLANTATION, TRANSPLANTATION UND REIMPLANTATION. AUGMENTATION**

1. Am Operationstag und zwei Tage danach nicht rauchen und keinen übermäßigen Alkoholgenuss.

2. Keine körperlichen Anstrengungen.

3. Essen und Trinken erst nach Abklingen der örtlichen Betäubung.

4. Nur flüssige und weiche Nahrung zu sich nehmen, auf Milch- und Mehlspeisen möglichst verzichten.

5. Nicht im Bereich des Implantates kauen.

6. Durch peinlichst genaue Mundhygiene die anderen Zähne oder Kieferbereiche pflegen.

7. Den Mund im Bereich der Wunde nur ausspülen. In der Zeit der Einheilung keine Munddusche oder elektrische Zahnbürste im Bereich der Wunde verwenden. Nach dem Essen kurz mit lauwarmem Wasser umspülen.

8. Weder den Implantatbereich mit dem Finger berühren noch mit der Zunge an den Fäden spielen.

9. Bei eventuellen Nachblutungen kurzfristig auf ein sauberes Taschentuch oder eine Mullbinde beißen. Sollte nach einer halben Stunde die Blutung noch nicht zum Stillstand gekommen sein, sofort den Zahnarzt anrufen.

10. Schwellungen im Bereich des Operationsgebietes, der Wange und des Kinns sind normal und werden nach wenigen Tagen abgeklungen sein. Eine Linderung erfolgt durch Kühlen von außen.

Verhalten nach Entfernung der Fäden

1. Die Wunde spülen und mit einer weichen Zahnbürste vorsichtig pflegen. Je besser die Wunde verheilt ist, desto stärker und intensiver kann die Massage durch die Zahnbürste im Bereich des Operationsgebietes sein.

2. Bei Schmerzen oder ungewöhnlichen Erscheinungen, wie Zahnfleischbluten, Reizzustände und Schwellungen, sofort den Zahnarzt aufsuchen.

3. Falls Sie nicht genau wissen, wie die Zahnpflege zu erfolgen hat, den Zahnarzt oder seine Assistentin befragen.

4. Nach der prothetischen Versorgung, die frühestens nach 3 Monaten begonnen wird, muss das Implantat peinlichst genau gepflegt werden.

5. Mindestens alle sechs Wochen erfolgt die Nachkontrolle des Implantates.

6. Sollten sie darüber hinaus Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder seine Assistentinnen.

Ort, Datum _____

_____

Unterschrift des Arztes

_____

Unterschrift des Patienten

_____

Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten

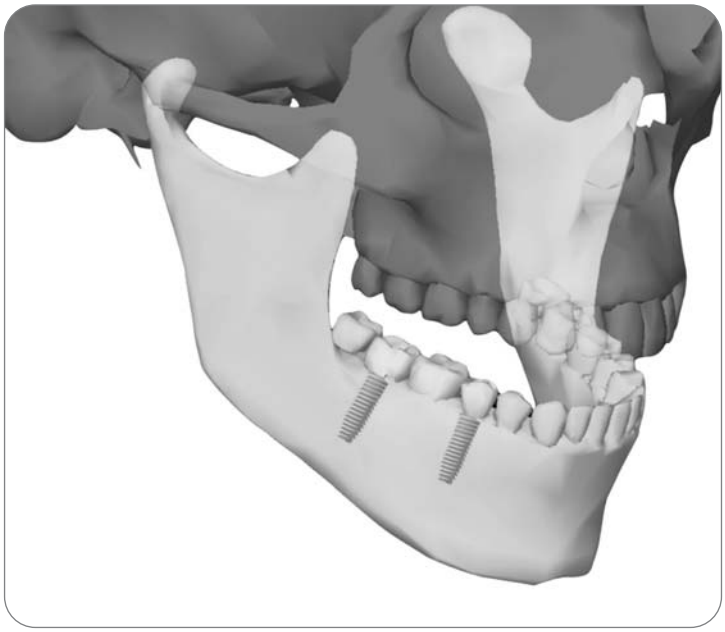
_____

Unterschrift der Helferin

IMPLA

# Instruction manual

## Implant-System



Art. no. 608025

SCHÜTZ DENTAL GROUP

CE 0297

Schütz Dental GmbH • Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach / Germany • Phone: +49 (0) 6003 814-0 • Fax: +49 (0) 6003 814-906
www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de

Mandler 07/2013

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznícky servis.

"If there is anything in this patient information leaflet that you do not understand, please contact our customer service department before using the product."

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υτηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Si vous ne comprenez pas le mode d’emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d’utiliser le produit.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használata előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l’uso, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

# List of contents

Page


IMPLA Implant Systems Dual Surface and Micro Retention . . . . . 3 – 6

IMPLA – Interim implants . . . . . 7 – 8

IMPLA – Implant Systems Cylindrical . . . . . 9 – 12

IMPLA – Mini-Implants conetop / balltop . . . . . 13 – 14

General notes on implantation . . . . . 15 – 16

Ball Anchors . . . . . 17 – 20

Locator® Implant Abutment System . . . . . 21 – 25

IMPLA surgery kit incl. surgery tray
IMPLA surgery kit incl. surgery tray and IMPLA 3D Navi surgery tray . . . . . 26 – 27

Disinfection, cleaning and sterilization of surgical
and prosthetic tools and instruments of the IMPLA system . . . . . 28 – 31

User and safety instructions . . . . . 32

Manufacturer's information on rotating surgical instruments
Standardized manual reprocessing of rotating instruments . . . . . 33 – 34

Information on storage, disinfection, cleaning procedures
and sterilization of rotating instruments . . . . . 35

Annex: Forms and information sheets for patients . . . . . 36 – 47

„Medical examination for a dental implantation“ . . . . . 37 – 38

„Informed Consent“ . . . . . 39 – 41

„Information Sheet“ . . . . . 42

„Surgery Log File“ . . . . . 43 – 44

„Implantological aftercare in terms of a recall“ . . . . . 45

„Instructions“ . . . . . 46 – 47

# IMPLA Implant Systems Dual Surface and Micro Retention

IMPLA implants are made of pure titanium (ISO 5832-2:2008-06). The IMPLA system comprises surgical, prosthetic and laboratory components and instruments.

**Important notes, warning**

IMPLA implants are part of a complete system and may only be used with the original components and instruments of the system. The use of components which are not part of this system voids the guarantee and rules out parts being replaced. The IMPLA system may only be used by dentists, doctors and dental technicians familiar with dental implantology including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthodontics.

Consultation is done in written form or by electronic media as well as with demonstrations during special workshops. All information is based on the state of the art and latest scientific findings known at the time of launching the product. However, we urge the users of our products to check the suitability of the product in each case. This is especially important for techniques not expressly recommended by the manufacturer. In case of doubt, we encourage our customers to confer with Schütz Dental Group / Section IMPLA.

**Reuse and sterilization**

All abutments and components are for single use only and must not be reprocessed. Any reuse involves the risk of cross-contamination! All instruments, abutments and components are packaged non-sterile and must be sterilized (EN 13060) prior to placement (see page 26 – 35). Using unsterile components increases the infection risk for the patient.

**Indications**

IMPLA implants Dual Surface and Micro Retention are indicated for:

– restoring individual tooth gaps

– bridgework spanning interdental and free-end gaps (only 1 cantilever unit)

– restoration of edentulous mandibles and maxillae

Further indications:

Implants with a diameter of 3.3 mm

These implants are an alternative in case of limited jaw ridge width. They are, because of their lower mechanical strength when compared with the standard diameter (4.2 mm), intended for the following indications:

a) restoring individual anterior teeth of the mandible

b) restoring individual posterior teeth of the maxilla

c) four interforaminal implants to restore the edentulous mandible with a bar construction

d) **Do not** use with ball anchors, magnets or telescopes!

Implants with a diameter of 4.2 mm

The IMPLA standard implants with a diameter of 4.2 mm are used for all indications of oral enossal implants for mandibles and maxillae. A prerequisite is an adequate minimal amount of bone base with a width of about 5.5 mm.

Implants with a diameter of 5.3 mm

These implants are indicated for the use in the posterior tooth areas of mandible and maxilla (especially for the restoration of molars). The jaw ridge width should not be less than 6.5 mm.

The implants are primarily indicated for delayed implantations.

**Contraindications**
When selecting patients, the general contraindications for dental surgery must be taken into account. These include: Vascular diseases, uncontrolled diabetes mellitus and other metabolic or systemic diseases affecting bone regeneration, blood coagulation disorder, anticoagulative therapy, bone metabolism diseases.

Temporary contraindications: Acute and chronic inflammations, inadequate soft tissue present, chemotherapy or radiotherapy.

Oral contraindications:

– patient not really prepared to undergo total oral rehabilitation

– inadequate oral hygiene

– untreated parafunctions, e. g. bruxism

– inadequate amount of bone available

– inadequate interocclusal distance

– inadequate occlusion and / or articulation

**Important notes**
When working with our implants and instruments intraorally, always use a rubber dam to protect against aspiration!
Primary stability directly after the insertion of the implant is absolutely necessary for a successful healing. During the healing phase, IMPLA implants are generally never exposed to a masticatory load.

**Surgical procedure**
To create optimum conditions for the implant to heal, it is essential to treat the hard and soft tissues gently. It is advisable to use the countersink and bone thread cutter in order to ensure that the implant can be placed atraumatically applying as little torque as possible (maximum 30 Ncm). As thermal trauma may impede or prevent the implant healing, heat generation should be kept to a minimum as follows:

– recommended drill speeds:
  2.0 mm Ø: approx. 800 rpm, 2.5 mm Ø: approx. 700 rpm, 3.15 mm Ø: approx. 500 rpm, Ø 4.2 mm, Ø 4.8 mm, Ø 5.3 mm: approx. 400 rpm

– recommended speeds: pilot drill Ø 1.2 mm and Ø 2.0 mm - approx. 800 rpm, enlargement drill Ø 3.15 mm - approx. 500 rpm, cavity drills of all Ø - approx. 400 rpm

– intermittent drilling and cutting using sharp drills and cutters (use 10 times only)

– cool the instrument externally and internally with sterile physiological saline (NaCl) or Ringer's solution.

**Important**
To determine the optimum implant length and prevent nerv injuries, check in advance that adequate bone is available (X-ray).

**Placing the implant after preparing the implant bone supperting area**
We advise to study our detailed surgery documentation CD thoroughly.

**Removing the insertion aid**
In order to remove the insertion aid (blue), pull off the plastic implant carrier and loosen the vertical screw (blue) with the hexagonal screwdriver AF 1.2 mm and dispose the vertical screw. Secure the implant against rotention with help of a counter wrench in cases of low primary stability and concomitant augmentation in the according alveole. Afterwards, the insertion aid can be lifted from the implant easily.

**Closing the soft tissue**
The cover / healing aid must be screwed onto the implant before the wound is closed with atraumatic suturing material.

**Recovering the implant**
Once the individual healing period (minimum of three months for the mandible and six months for the maxilla) has elapsed, the implant should be recovered and the cover / healing screw removed. In case of augmentation techniques, the healing period must be prolonged accordingly. The interior of the implant is then cleaned and the correct height of gingiva former for the oral mucosa is screwed in. Make sure that the gingiva former fits properly! The restoration should not be fitted to the implant until the soft tissue has healed fully and shows no irritations.

**Impression taking**

**Open impression technique:**
Once the gingiva former has been removed, the impression post should be screwed into the implant. When taking the impression, the impression material is first syringed around the impression post. Once the impression material has cured, loosen the screw, remove the impression from the mouth together with the impression post and close the implant again with the gingiva former. Carefully screw an implant analog into the impression post and cast the model – preferably including a gingival mask. Once the cast has set, remove the impression post, respectively transfer coping, and replace it with the required abutment.

**Closed impression technique:**
The impression is taken with a standard impression tray and with help of plastic caps which audibly click onto the implant. The plastic caps remain in the impression and are fitted with lab implants to create a plaster model.

**Laboratory components**
When selecting the abutments, the angulation of the implant and the thickness of the gingiva must be taken into account. Those areas of the abutment which are in contact with the implant may not be blasted with abrasives or treated in any other manner.

**Documentation**
Every IMPLA implant can be traced via its article and lot number. The label on the outer blister package includes all the data for recording in the patient's file. Any claims can only be asserted when you provide us with the requested information, indicating the above mentioned data.

**Packaging and sterility**
IMPLA implants are packed sterilely in a special clear acrylic container and are color-coded.
The chosen implant is removed from the sterile container with the insertion aid only directly before insertion and is inserted into the prepared bone cavity without touching the implant.
A special attachment on the bottom of the implant container holds the sealing, covering and healing screw which can be easily removed with the screwdriver 1.2 mm wide hexagon wrench key.
The outer cardboard box shows the user important data such as implant length, lot and CE certification.

**General information**

- All implants are for single use only.
- Each is packed sterilely in a closed container, please note the expiration date of sterility.
- The implant is sterile (gamma sterilization) as long as the packing remains unopened and undamaged. A subsequent sterilization by the user is not permitted by the manufacturer. A chemical sterilization of the implant (chemiclave) may not be carried out under any circumstances, as this could damage the implant surface. In case of damaged packaging, the implant is no longer sterile and may not be used anymore.
- Do not touch the implant.
- Store the sealed and undamaged implant container in a dry place at room temperature. Avoid direct light incidence.
- System errors due to mixing up instruments and implants should be avoided. Please always check the color codings and labelings.
- Thermal damages of the jaw bone by rotating instruments (such as pilot drills, thread cutters or enlargement drills) must be avoided.
- On the following pages, please find information on the preoperative diagnostics, indications and contraindications, risk factors, post-operative treatment of the implant as well as patient information sheets, the „Informed consent“ form and surgery record form „surgery log file“.

**Torque of screw connections**

10 Ncm horizontal screw connections
20 Ncm vertical screw connections
30 Ncm insertion of the implant, Locator Abutment screw connections

# IMPLA – Interim implants

**Note:**
Before performing implantology treatment, it is essential to be familiar with pertinent professional literature. It is absolutely necessary to have experience in surgery and in the assessment of the normal and pathological course of treatment.
**The „General notes on implantation" (see page 15 – 16) must be considered before treatment.**

**Description:**
The one-part IMPLA interim implant is made of unalloyed grade 4 titanium in accordance with ISO 5832.
**Warning: If the implant breaks, it is possible that fragments remaining cannot be removed without damage to the surrounding bone tissue!**
Implant threads: The IMPLA interim implant has primary self-cutting threads, allowing primary stable insertion into the jaw bone while preserving bone material. The screw design and resulting compression stability together with the pilot drill ensure sufficient primary stability even in spongious bone tissue. Implant surface: for the intended use as interim implant, the implant surface has been machine polished. This is to make removal of the implant after the desired period possible.

**Important: Due to a potentially high insertion torque, the IMPLA positioning key (IPK) is to be used with caution to avoid the danger of fracturing or deforming the implant.**

**Indications:**
The IMPLA interim implant is a temporary support for drill templates or for a temporary bridge / denture during the healing phase of the permanent implants for patients who desire a stable, esthetically pleasing temporary prosthesis. The soft tissue around conventional implants is protected. Any existing augmented area is protected from strain. The mucosa must be healthy with good circulation.

**Contraindications:**
Absolute:
– A sufficient number of temporary immediate implants cannot be placed in the implant area to support the temporary denture.
– Patients whose systemic condition does not allow implantation.
Relative:
– Patients who are not capable of follow-up care for psychological or physical reasons and whose compliance is not anticipated
– Patients undergoing treatment for a malignant tumor
– Patients with uncontrolled diabetes
– Bruxism
– Heavy smokers
– Insufficiently available bone tissue and/or immediate vicinity to endangered structures (nerve, sinuses)

**Diagnostics / patient information:**
Diagnostics consist of the patient history, clinical examination, X-ray examination with OPG and CT if necessary. A medical check-up is recommended. Implantations are elective procedures for which the patient must be given comprehensive information. Treatment alternatives and consequences of the implantation must be indicated. In particular, the importance of oral hygiene and costs of further treatment must be discussed. The relevant laws indicate the kind and extent of information required.

**Side effects:**
– Even in a professional surgical procedure, potential horizontal and vertical bone loss must be taken into account as with all dental implants; the extent and kind of bone loss cannot be estimated in advance.
– Reversible or irreversible impairment or interaction is possible when implants are inserted in the vicinity of certain structures (e.g. adjacent teeth, maxillary sinus, or nerves).
– In rare cases, chronic pain can occur in association with dental implants.
To minimize the potential risk of infection, antibiotic prophylaxis can be recommended. In rare cases, allergies to the components of the implant may prevent successful implantation.

**Procedure:**
The entire course of treatment has three stages:

1. Pilot drilling;
2. Initial insertion of the implant;
3. Further insertion using the IMPLA positioning key (IPK)

For stage 1) A pilot drilling is made through the mucosa at the optimum site, guided and controlled by the axis and length of the implant. A minimum distance of about 2 mm from the final implants must be maintained. The pilot drill must be selected depending on the bone quality (D1 – D2 => 2.0 mm bit in the lower jaw; D3 – D4 and upper jaw => 2.0 mm bit with less depth). Internal cooling with sterile saline solution is required. To prevent potential thermal damage, for bone quality D1 – D2, the holes should be pre-drilled with the pre-drill and the cavity widened with the 2.0 mm pilot drill if necessary.
**Important: Drill alternately at a speed of 500 – 600 rpm.**
The entire implant length must be pre-drilled. In the upper jaw, less if the bone quality is poor (30 – 50 %).
For stage 2) The packaging may not be opened until immediately before insertion of the implant. Hold the implant at the thread using the packaging as protection and open the side facing the implant head. Place the positioning key (IPK) firmly on the implant head and make sure it is gripping firmly. Do not pull the implant out of the packaging until you are near the implantation site and insert it there immediately using the IMPLA positioning key (IPK) to prevent contamination.
For stage 3) Lower the implant with the IMPLA positioning key (IPK) until the upper edge of the thread is flush with the gingiva. If necessary, the torque wrench must be used to reach the final position.
**Important: Due to great torque, the IMPLA positioning key (IPK) is to be used with utmost caution to avoid fracturing the implant.**

**Removal of the temporary implant:**
The temporary implant must be removed prior to or at the time the permanent implants are inserted. Detach the temporary implant and remove all remaining cement. Put the IMPLA positioning key (IPK) and the ratchet on the implant and inspect for correct fit. Paying attention to torque, turn the implant counterclockwise to unscrew. Remove any granulation tissue with a curette, as conditions similar to tooth extraction can be expected. **The temporary implant is usually worn for 3 to 6 months. Implant healing must be monitored (e. g. X-ray) regularly. Infected or loose implants must be removed promptly.**

**Notes:**
– After implantation, the type of implant used and LOT number must be recorded in the documentation (sticker).
– Implants must be stored in a closed container in a dry place. The seal may not be broken until immediately before insertion. Before insertion, any contact with foreign materials must be avoided. The endosseous part of the implant may not be touched. In the event the implant, superstructure, or an accessory is swallowed, the location of the object must be determined and the appropriate medical steps are to be taken.
– Healing at the implant site must be monitored regularly, e. g. by X-ray. Implants that are infected or not osseointegrated must be removed promptly. The dentist must determine the time for removal.

**Scope of delivery:**
**The IMPLA interim implant is delivered in non-sterile condition.**
**The user must sterilize the implants in an autoclave at 134°C before use. We accept no responsibility for the correct handling and functioning of the sterilizer.**

**The implant is sealed in a sterilizable film bag bearing a label for entering the implant data such as length and LOT number that can be put in the patient file. This film wrapping is the actual packaging. The IMPLA interim implant is intended to be used one time only!**
**If the packaging is damaged or not airtight, there is a risk of contamination with bacteria. The implant may not be used.**

# IMPLA™-Implant Systems Cylindrical

IMPLA implants are made of pure titanium (ISO 5832-2). The IMPLA system comprises surgical, prosthetic and laboratory components and instruments.

**Important notes, warning**
IMPLA implants are part of a complete system and may only be used with the original components and instruments of the system. The use of components which are not part of this system voids the guarantee and rules out parts being replaced. The IMPLA system may only be used by dentists, doctors and dental technicians familiar with dental implantology including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthodontics.

Consultation is done in written form or by electronic media as well as with demonstrations during special workshops. All information is based on the state of the art and latest scientific findings known at the time of launching the product. However, we urge the users of our products to check the suitability of the product in each case. This is especially important for techniques not expressly recommended by the manufacturer. In case of doubt, we encourage our customers to confer with Schütz Dental GmbH / Section IMPLA.

**Reuse and sterilization**
All abutments and components are for single use only and must not be reprocessed. Any reuse involves the risk of cross-contamination! All instruments, abutments and components are packaged non-sterile and must be sterilized (EN 13060) prior to placement (see page 26 – 35). Using unsterile components increases the infection risk for the patient.

**Indications**
IMPLA implants Cylindrical Implants are indicated for:

– restoring individual tooth gaps

– bridgework spanning interdental and free-end gaps, in accordance with conventional and special principles of prosthetic treatment

– restoration of edentulous mandibles and maxillae

**Further indications:**
Implants with a diameter of 3.6 mm

These implants are an alternative in case of limited jaw ridge width. They are, because of their lower mechanical strength when compared with the standard diameter (4.5 mm), intended for the following indications:

a) restoring individual anterior teeth of the mandible

b) restoring individual lateral anterior teeth of the maxilla

c) four interforaminal implants to restore the edentulous mandible with a bar construction

Implants with a diameter of 4.5 mm

The IMPLA standard implants with a diameter of 4.5 mm are used for all indications of oral enossal implants for mandibles and maxillae. A prerequisite is an adequate minimal amount of bone base with a width of about 5.8 mm.

Implants with a diameter of 5.5 mm

These implants are indicated for the use in the posterior tooth areas of mandible and maxilla (especially for the restoration of molars). The jaw ridge width should not be less than 6.8 mm.

The implants are primarily indicated for delayed implantations.

**Contraindications**
When selecting patients, the general contraindications for dental surgery must be taken into account. These include: Vascular diseases, uncontrolled diabetes mellitus and other metabolic or systemic diseases affecting bone regeneration, blood coagulation disorder, anticoagulative therapy, bone metabolism diseases.

Temporary contraindications: Acute and chronic inflammations, inadequate soft tissue present, chemotherapy or radiotherapy.

Oral contraindications:

– patient not really prepared to undergo total oral rehabilitation

– inadequate oral hygiene

– untreated parafunctions, e. g. bruxism

– inadequate amount of bone available

– inadequate interocclusal distance

– inadequate occlusion and / or articulation

**Important notes**
When working with our implants and instruments intraorally, always take increased care to protect against aspiration!
Primary stability directly after the insertion of the implant is absolutely necessary for a successful healing. During the healing phase, IMPLA implants are generally never exposed to a masticatory load.

**Surgical procedure**
To create optimum conditions for the implant to heal, it is essential to treat the hard and soft tissues gently. It is advisable to use the countersink and bone thread cutter in order to ensure that the implant can be placed atraumatically applying as little torque as possible (maximum 30 Ncm). The so-called „Dense Bone Drills“ have been designed especially for the cortical bone preparation. They are meant to reduce the insertion torque for longer implants. As thermal trauma may impede or prevent the implant healing, heat generation should be kept to a minimum as follows:

– recommended drill speeds:
  2.0 mm Ø: approx. 800 rpm, 2.75 mm Ø: approx. 700 rpm, 3.0 mm Ø and 3.4 mm Ø: approx. 500 rpm, 3.7 mm Ø, 3.9 mm Ø, 4.25 mm Ø, 4.9 mm Ø and 5.25 mm Ø: approx. 400 rpm

– intermittent drilling and cutting using sharp drills and cutters (use 10 times only)

– cool the instrument externally and internally with sterile physiological saline (NaCl) or Ringer's solution.

**Important**
To determine the optimum implant length and prevent nerv injuries, check in advance that adequate bone is available (X-ray).

**Placing the implant after preparing the implant bone area**
We advise to study our detailed surgery documentation CD / System overview thoroughly.

**Removing the insertion post**
In order to remove the insertion post (red, blue, brown), pull off the plastic implant carrier and loosen the vertical screw (blue) with the hexagonal screwdriver 1.2 mm. Dispose of the vertical screw. In cases with concomitant augmentation or where the primary stability is low, secure the implant against rotation with help of a counter wrench. Afterwards, the insertion aid can be lifted from the implant easily.

**Closing the soft tissue**
The cover / healing aid must be screwed onto the implant before the wound is closed with atraumatic suturing material.

**Recovering the implant**
Once the individual healing period (minimum of three months for the mandible and six months for the maxilla) has elapsed, the implant should be recovered and the cover/healing screw removed. In case of augmentation techniques, the healing period must be prolonged accordingly. The interior of the implant is then cleaned and the correct height of gingiva former for the oral mucosa is screwed in. Make sure that the gingiva former fits properly! The restoration should not be fitted to the implant until the soft tissue has healed fully and shows no irritations.

**Impression taking**
Once the gingiva former has been removed, the impression post should be screwed into the implant. When taking the impression, the impression material is first syringed around the impression post. Once the impression material has cured, loosen the screw, remove the impression from the mouth together with the impression post and close the implant again with the gingiva former. Carefully screw an implant analog into the impression post and cast the model – preferably including a gingival mask. Once the cast has set, remove the impression post, respectively transfer coping, and replace it with the required abutment.

**Laboratory components**
When selecting the abutments, the angulation of the implant and the thickness of the gingiva must be taken into account. Those areas of the abutment which are in contact with the implant may not be blasted with abrasives or treated in any other manner.

**Documentation**
Every IMPLA implant can be traced via its lot number. The label on the outer blister package includes all the data for recording in the patient's file. Any claims can only be asserted when you provide us with the requested information, indicating the above mentioned data.

**Packaging and sterility**
IMPLA implants are packed sterile in a special glass container.
The chosen implant is removed from the sterile container with the insertion aid only directly before insertion and is inserted into the prepared bone cavity without touching the implant.
A special attachment on the bottom of the implant container holds the sealing, covering and healing screw which can be easily removed with the screwdriver 1.2 mm wide hexagon wrench key.
The outer cardboard box shows the user important data such as implant length, implant diameter, article no., lot and CE certification.

**General information**
- All implants are for single use only.
- Each is packed sterilely in a closed container, please note the expiration date of sterility.
- The implant is sterile (beta sterilization) as long as the packing remains unopened and undamaged. A subsequent sterilization by the user is not permitted by the manufacturer. A chemical sterilization of the implant (chemiclave) may not be carried out under any circumstances, as this could damage the implant surface. In case of damaged packaging, the implant is no longer sterile and may not be used anymore.
- Do not touch the implant.
- Store the sealed and undamaged implant container in a dry place at room temperature. Avoid direct light incidence.
- System errors due to mixing up instruments and implants should be avoided. Please always check the color codings and labelings.
- Thermal damages of the jaw bone by rotating instruments (such as pilot drills and extension drills) must be avoided.
- Please find information on the preoperative diagnostics, indications and contraindications, risk factors, post-operative treatment of the implant as well as patient information sheets, the „Informed consent“ form and surgery record form „surgery log file“ in our IMPLA implants instruction manual.

Torque of screw connections
10 Ncm horizontal screw connections
20 Ncm vertical screw connections
30 Ncm insertion of the implant, Locator Abutment screw connections

# IMPLA-Mini-Implants conetop/balltop

**Note:**
Before performing implantology treatment, it is essential to be familiar with pertinent professional literature. It is absolutely necessary to have experience in surgery and in the assessment of the normal and pathological course of treatment.

**The „General notes on implantation" (see page 15 – 16) must be considered before treatment.**

**Description:**
The one-piece IMPLA Mini-Implant is made of unalloyed grade 4 titanium in accordance with ISO 5832-2.
**Warning: If the implant breaks, it is possible that fragments remaining cannot be removed without damage to the surrounding bone tissue!**
Implant threads: The IMPLA Mini-Implant has primary self-cutting threads, allowing primary stable insertion into the jaw bone while preserving bone material. The screw design and resulting compression stability together with the pilot drill 2.0 mm and the extension drill 2.5 mm ensure sufficient primary stability even in spongious bone tissue.
Implant surface: The implant surface was designed in accordance with the implant's application as permanent implant (see indications).

**Indications:**
The IMPLA Mini Implant was developed for the following indications:

Mini implant cone „conetop":
– Fixing full dentures
– Bar-supported dentures (on a minimum of 4 implants)
– Support implant for fixing bridges

Mini implant ball-head „balltop":
– Fixing full dentures

Contraindications:
Absolute:
– Patients whose systemic condition does not allow implantation.

Relative:
– Patients who are not capable of follow-up care for psychological or physical reasons and whose compliance is not anticipated
– Patients undergoing treatment for a malignant tumor
– Patients with uncontrolled diabetes
– Bruxism
– Heavy smokers
– Insufficiently available bone tissue and/or immediate vicinity to endangered structures (nerve, sinuses)

**Diagnostics / patient information:**
Diagnostics consist of the patient history, clinical examination, X-ray examination with OPG and CT if necessary. A medical check-up is recommended. Implantations are elective procedures for which the patient must be given comprehensive information. Treatment alternatives and consequences of the implantation must be indicated. In particular, the importance of oral hygiene and costs of further treatment must be discussed. The relevant laws indicate the kind and extent of information required.

**Side effects:**
– Even in a professional surgical procedure, potential horizontal and vertical bone loss must be taken into account as with all dental implants; the extent and kind of bone loss cannot be estimated in advance.
– Reversible or irreversible impairment or interaction is possible when implants are inserted in the vicinity of certain structures (e. g. adjacent teeth, maxillary sinus, or nerves).
– In rare cases, chronic pain can occur in association with dental implants.

To minimize the potential risk of infection, antibiotic prophylaxis can be recommended. In rare cases, allergies to the prosthetic components (immediate implantation) may prevent successful implantation.

**Procedure:**
The entire course of treatment has four stages:
1. Pilot drilling, 2.0 mm
2. Extension drilling, 2.5 mm
3. Initial implant insertion
4. Further insertion all the way to the implant's final position with help of the IMPLA screwdriver.

Point 1) A pilot drilling is made through the mucosa at the optimum site, guided and controlled by the axis and length of the implant. Subsequently, the cavity isfurther prepared with the extension drill 2.5 mm. A minimum distance of about 2 mm from implants already in place must be maintained.

**The treatment must be adapted to the bone situation:**
**(D1 – D2 => 2.0 mm => 2.5 mm drill in the lower jaw**

**D3 – D4 and upper jaw => 2.0 mm => 2.5 mm**
**drill with decreased drilling depth)**

Internal cooling with sterile saline solution is required.

**Important: Drill alternately at a speed of 500 – 600 rpm.**
The entire implant length must be predrilled.

Point 2) The preparation depth with the extension drill 2.5 mm should be adapted to the bone quality (see point 1).

Point 3) The packaging may not be opened until immediately before insertion of the implant. Remove the glass tube with the implant inside and remove the implant with the insertion aid. With help of the insertion aid, insert the implant into the cavity. Once an increasing torque is reached, the plastic insertion aid is removed.

Point 4) Use the IMPLA screwdriver to screw in the implant until the top edge of the structured implant area is level with the bone. If necessary, use the torque wrench to reach the final position.

**Important: Because of the thread configuration of the implant, a torque of min. 25 to max. 50 Ncm should be reached, depending on the indication.**

**Notes:**
– After implantation, the type of implant used and LOT number must be recorded in the documentation (sticker).
– Implants must be stored in a closed container in a dry place. The seal may not be broken until immediately before insertion. Before insertion, any contact with foreign materials must be avoided. The endosseous part of the implant may not be touched. In the event the implant, superstructure, or an accessory is swallowed, the location of the object must be determined and the appropriate medical steps are to be taken.
– Healing at the implant site must be monitored regularly, e. g. by x-ray. Implants that are infected or not osseointegrated must be removed promptly. The dentist must determine the time for removal.

**Scope of delivery:**
The IMPLA Mini-Implant is delivered sterile.
The implant is sealed in a film bag bearing a label for entering the implant data such as length and LOT number that can be put in the patient file. This film wrapping is the actual packaging.
The IMPLA Mini-Implant is intended to be used one time only!
If the packaging is damaged or not airtight, there is a risk of contamination with bacteria. The implant may not be used in this case.

# General notes on implantation

**Attention**
All rotating instruments are subject to wear.Therefore, we cannot warrant the instruments' (pilot drills, extension drills, countersinks, cortical drills and thread cutters) functionality for more than 10 times of use, depending on the bone density. If the instruments are used more often, the manufacturer cannot guarantee a proper cutting efficiency and minimal temperature development any longer.

- Insufficient primary stability can be caused by poor preparation of the implant site or by insufficient bone quality. In this case, the loose implant should be removed and be replaced by an implant with a larger diameter. Implants should always be screwed into the bone all the way, even with their thread-free neck, when a covered healing process is considered. Above all, a primary stability of the implant must be achieved.

- Implants should only be implanted when all prerequisites for a complication-free treatment and a longterm success are given. If there is any concern regarding the success of the implantation and / or the stability of the desired implant-based denture, another solution without implantation should be favored.

- All rotating instruments can, in principle, be used several times. It is the user's / implantologist's personal responsibility to decide for each instrument whether and how often the instrument should be re-used or if it is to be discarded, considering the particular case at hand and the possible wear of the instrument.

**Care of instruments and parts**
- Used instruments / parts must always be disinfected before cleaning.

- Damaged instruments / parts must be disinfected, cleaned, and disposed of.

**Care procedure:**
Surgical instruments:

⇨ disinfection ⇨ cleaning ⇨ drying

⇨ sterile packaging ⇨ sterilization ⇨ sterile storage

**Please consider our information on each material on page 28 – 31.**

**Disinfection**
- Instruments / parts must be submerged in an adequate disinfection solution.

- Disinfection may be carried out manually or automatically. Please observe the manufacturer's instructions concerning dosing / concentration, residence time, temperature.

- In order to avoid damages, the instruments / parts may not have any contact during disinfection.

- It is highly recommended to wear protective gloves when working with contaminated instruments / parts.

**Cleaning**
- Only use adequate cleaning agents.

- Always observe the manufacturer's instructions concerning concentration of the agent, temperature, etc.

- It is highly recommended to wear protective gloves (DIN EN 445) when cleaning contaminated instruments / parts manually.

- In case of automatic cleaning and disinfection, the instruments / parts may not have any contact in order to avoid damages.

- Only instruments / parts made of the same material should be cleaned together.

- In case of heavy contamination of the instruments / parts, ultrasound cleaning techniques are recommended.

- After cleaning, rinse the instruments / parts thoroughly with water and dry them immediately.

- Damaged instruments / parts must be removed and disposed of separately.

**Sterilization**
- All surgical instruments and parts must be sterilized after cleaning.

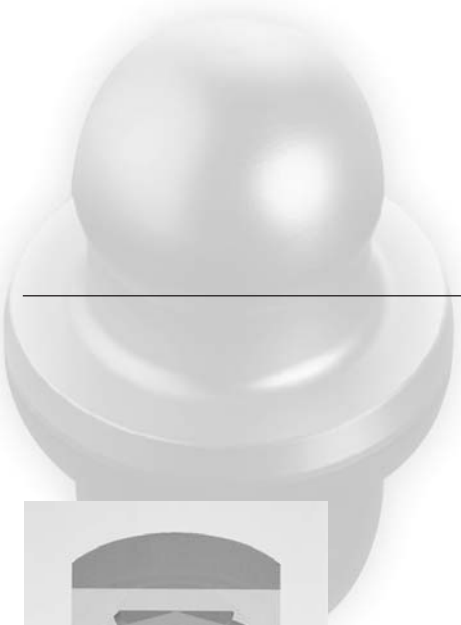
**Please consider our information on each material on page 28 – 31.**

**Storage**
- The sterilized instruments / parts should be stored in a dry and dust-free atmosphere at room temperature.

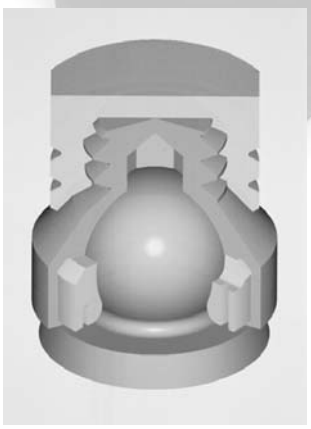
- After the expiration of the maximum storage period, the instruments / parts must be sterilized again.

| STERILE | R |
|---|---|

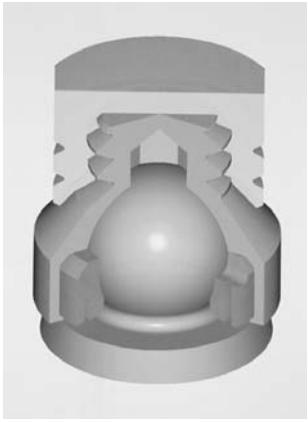
Dose 25 kGy / min



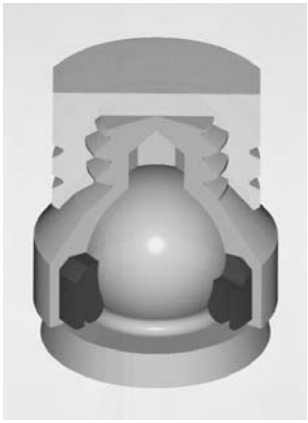
## BALL ANCHORS



light, ca. 600 g



standard, ca. 800 g



heavy, ca. 1200 g

The new snap button system features several improvements towards the present anchor systems. The retention mechanism is based upon the newly conceived design of frico-retention. As this mechanism is obtained with help of a thermoplastic acrylic, the patrix will always keep its perfectly round shape. This system does completely without activation or deactivation with spring or multi-disk. If the inner matrix is to be replaced by a completely new one during a recall, this can be done within only a few seconds with help of a specially constructed torque socket wrench. Three different, color-coded types of inner matrix with different withdrawal forces are available. In addition, a high-precious metal inner matrix is now available for extreme loads.

Experience has shown that extreme rotative forces may occur in a two anchor system without laminar support. This fact indicates metal matrices rather than acrylic matrices. We have met these circumstances with the new high-precious metal matrix.
In constructions with laminar support, however, inner matrices with acrylic rings can be used without a problem.

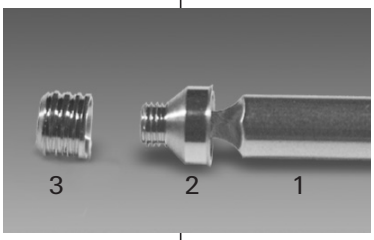
If an inner matrix made of acrylic in an existing denture seems too weak, it can be replaced with a high-precious metal matrix without any problem and without replacing the retention cap! This is the great advantage of this system.

Withdrawal forces (mean reference value):
yellow = 600 g
green = 800 g
red = 1200 g
gold = 800 g

The easy and quick replacement of the inner matrix saves you valuable time. The dentist obtains the safety of reproducible withdrawal forces without any manual manipulation.

## Initial situation with two anchors

The following work steps for the production of a ball anchor (patrix) supported denture are illustrated with help of a case with two anchors (on implants or root caps) on teeth 21 and 27 (US dental numbering system).




## Use of the mounting matrix

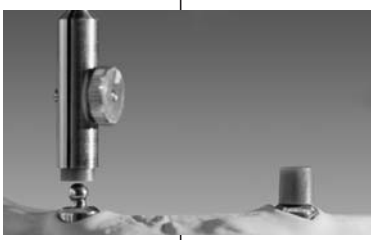
The inner mounting matrix (2) is screwed into the required retention cap (3) with help of the torque socket wrench (1) and set onto the patrix. (Inner mounting matrices with blue acrylic rings must not be used as permanent inner matrices for dentures!)

## Placing the matrix

In a paralleling device, both matrices are placed into the same denture insertion position with help of a parallelism equalizing tool. Any undercuts are blocked out with wax.

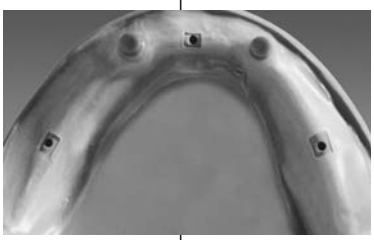
## Blocking out

Both mounting matrices are blocked out with wax.



## Mounting the spacers

For stability reasons, we recommend a cast framework support. If this technique is employed, spacers are set onto the patrices with help of the respective paralleling device.

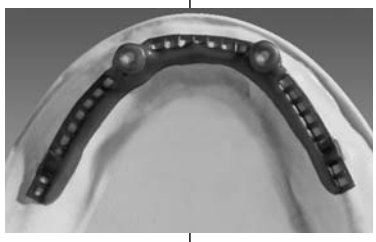


## Covering the alveolar ridge

The complete alveolar ridge basis is covered with a wax layer of 0.5 mm thickness.
**Please note:** You may skip this workstep, if the denture does not have a framework support.

## Modellation, framework support

Framework support modelled in wax.



## Finished framework support

Cast framework support as seen from occlusal direction.

**Attention:** The retention caps must not be connected to the framework support (laser fused or welded), but may only be cemented or fixed with attachment glue.

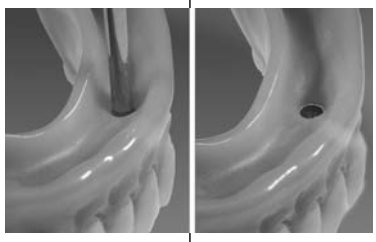
## Setting up teeth, investing and polymerizing

Finished tooth set-up as seen from labial direction.

Afterwards, the denture is invested and polymerized.

## Fixing the inner matrix

After finishing and polishing the denture, the inner mounting matrix can be removed and replaced by the required, permanent inner matrix.



## Finished denture

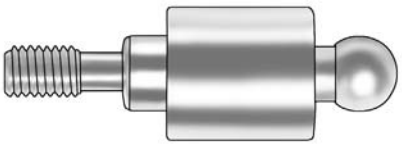
Finished denture as seen from labial direction.

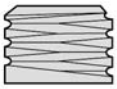
## Recall - replacing an inner matrix

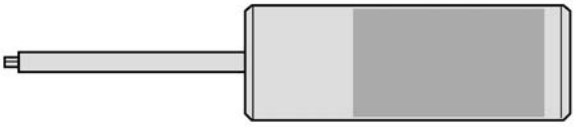
We recommend a replacement of the inner matrix during each recall. The inner matrix can be screwed out by three revolutions with the torque socket wrench and is then replaced with a new one.

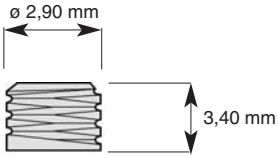
IMPLA™

## BALL ANCHOR WITH REPLACEABLE INNER MATRIX










| | |
|---|---|
| **Indication** | partial and hybrid dentures<br>implants with a ball coupling<br>of Ø 2.25 mm |
| **Contraindication** | unilateral cantilever prostheses<br>without transversal blocking |
| **Patrices** | two different patrices available<br>gingiva height 2 mm and 4 mm |
| **Inner matrices** | four inner matrices with different<br>withdrawal forces available<br>inner matrix yellow: light, ca. 600 g<br>inner matrix green: standard, ca. 800 g<br>inner matrix red: strong, ca. 1200 g<br>inner matrix gold: ca. 800 g |
| **Retention cap** | retention cap |
| **Torque socket wrench** | socket wrench for matrices<br>with fixed torque of<br>4 Ncm = ca. 400 g |
| **Materials** | titanium grade 5<br><br>titanium alloy<br><br>composition: Ti 90.0 %,<br>Al 5.5 – 6.5 %,<br>V 3.5 – 4.5 %<br>melting interval 1604°C – 1660°C<br>hardness, cured 350 – 385 HV5 |

# LOCATOR® IMPLANTAT ABUTMENT SYSTEM

**IMPORTANT: This document contains the most current instructions for use. Please read and retain.**

**CLASSIFICATION: Universal hinge, resilient attachment for endosseous implants.**

**ATTACHMENT COMPONENT ORDER NUMBERS**
Product numbers of Locator Implant Abutments vary with implant type, implant diameter, and tissue cuff height. It is necessary to have this information available to place your order.

**PARTS IDENTIFICATION**

Implant Abutment
3.3/3.0 mm **No. 636060**
3.3/5.0 mm **No. 636061**
4.2/3.0 mm **No. 636062**
4.2/5.0 mm **No. 636063**
5.3/3.0 mm **No. 636064**
5.3/5.0 mm **No. 636065**
Implant Abutment Titanium alloy with TiN coating

Locator matrix set
3 pcs.
**No. 636070**
Titanium Cap with black Low Density Polyethylene Male, Block Out Spacer, and Nylon Repl. Males (clear, pink, blue)

Locator plug connector
clear, 4 pcs.
**No. 636071**
Nylon (clear)

Locator plug connector, pink
slight retention, 4 pcs.
**No. 636072**
Nylon (pink)

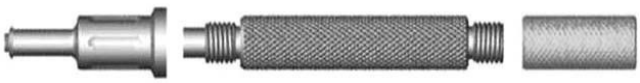
Locator plug connector, blue
extra-light retention, 4 pcs.
**No. 636076**
Nylon (blue)

Locator plug connector, green
extended application range, 4 pcs.
**No. 636073**
Nylon (green)

Locator plug connector, red
extended application range,
slight retention, 4 pcs.
**No. 636074**
Nylon (red)

Locator impression post
**No. 636067**
Aluminum housing
with black Low Density
Polyethylene Male

Locator lab implant
(4 mm)
**No. 636068**
Aluminium



Locator-Instrument, threepart
(Male Removal Tool, Male Seating Tool
and Abutment Driver) **No. 636066**

Locator Adapter
with WS connection
**No. 636075**

**INDICATIONS**
The LOCATOR® Implant Attachment System is designed for use with overdentures or partial dentures retained in whole or in part, by endosseous implants in the mandible or maxilla.

**CONTRAINDICATIONS**
Not appropriate where a totally rigid connection is required. Use on a single implant with divergence of greater than 20 degrees is not recommended.

**CAUTION**
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

**SINGLE-USE DEVICES**
**Locator Males:** The inadvertent re-use of Locator nylon males could cause loss of retention for the overdenture due to wear from previous use or damage during removal with the Locator Core Tool.

**Locator Abutments:** The inadvertent re-use of Locator abutments could contain patient contamination build-up and subsequent wear of the retention bands. This would result in the device to perform with improper fit and function which would result in loss of retention for the prosthesis.

**STERILIZATION**
All components and instruments are supplied **NON-STERILE**.
Titanium abutments may be sterilized by autoclave or dry heat sterilization using the following parameters:
1. Autoclave sterilize using 121°C (250° F), (15 – 20 psig at sea level), for 20 minutes minimum.
2. Dry heat sterilize using 170°C (338°F) for 2 hours minimum.

Locator Core-Tools **(the disassembled state only)** may be sterilized by Autoclave or Dry Heat sterilization using the following parameters:
1. Autoclave sterilize using 121°C (250°F), 15 – 20 psig (at sea level), for 40 minutes minimum.
2. Dry heat sterilize using 170°C (338°F) for 2 hours minimum.

**FEATURES**
1. **LOWEST VERTICAL HEIGHT:** The total height of the Locator Attachment (abutment plus male) is only 3.17 mm on an externally hexed implant.
2. **LOCATING DESIGN:** Self-locating design allows a patient to easily seat their over-denture without the need for accurate alignment of the attachment components.
3. **RETENTION INSIDE AND OUT:** The patented Dual Retention innovation provides the Locator Attachment with greater retention surface area than ever before available with other attachments. A combination of inside and outside retention ensures the longest lasting performance.
4. **ROTATIONAL PIVOTING ACTION:** The design of the pivoting Locator Male allows a resilient connection for the prosthesis without any resulting loss of retention. The retentive nylon male remains completely in contact with the abutment socket while its titanium denture cap has a full range of rotational movement over the male.
5. **USE WITH NON-PARALLEL IMPLANTS:** The Locator Replacement Males 636072, 636076 can be used to restore an implant with up to 10 degrees of divergence (20 degrees between implants). The Locator Extended Range Replacement Males 636073, 636074 can accommodate a divergent implant between 10 and 20 degrees (40 degrees between implants).

plug connector, red
**No. 636074**

plug connector, blue
**No. 636076**

plug connector, pink
**No. 636072**

plug connector, green
**No. 636073**

**PLACEMENT OF THE LOCATOR IMPLANT ABUTMENT**

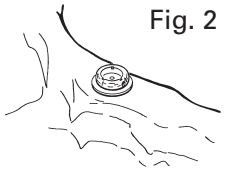
1. To select the proper Locator Implant Abutment, determine the type of implant and the diameter being used. Then measure the tissue thickness from the apical rim of the implant body to the crest of the gingiva at the highest side of the implant site. Choose the corresponding abutment tissue cuff height that exactly equals the tissue measurement, or is the next closest higher size available. The exact tissue cuff height of Locator abutment will position the proper 1.5 mm of working attachment above the surrounding gingival level **(which should not be submerged below the tissue)**.
2. After the secondary gingival healing period is complete, remove the healing cuff according to instructions provided by the manufacturer of the implant system being used.
3. It is imperative that all bone and soft tissue be removed from the superior aspect of the implant body to guarantee complete seating of the Locator Implant Abutment.
4. A special gold plated Abutment Driver (contained in Locator Core Tool, 636066) is designed to engage the inside diameter of the Locator Abutment and thread it into the implant. (Fig. 1)
5. Final torque tightening of the Locator Abutment to prevent screw loosening is achieved using the 30 N cm Torque Wrench Kit.

   **NOTE:** Use the IMPLA Torque wrench with either of these options to achieve the minimum seating force of 30 N cm that will help prevent screw loosening of the locator Implant Abutment.

Fig. 1

Abutment Driver / Locator Core Tool **No. 636066**

Fig. 2



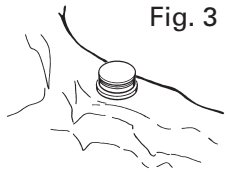
White Block-out Spacer **No. 636070**

**LOCATOR MALE PLACEMENT BY THE DENTIST**

1. Insertion of the proper Locator Implant Abutment at tissue level must be completed (see Section A-1) before beginning the procedure for placement of the Locator Male.
2. Place a White Block-Out Spacer (636070 Package) over the head of each Locator Abutment. (Fig. 2) The spacer is used to block out the area immediately surrounding the abutment. The space created will allow the full resilient function of the pivoting metal denture cap over the Locator Male.

   **NOTE: If the White Block-Out Spacer does not completely fill the space between the tissue and the metal denture cap, it is necessary to block out any remaining undercuts to prevent the added acrylic resin from locking the denture onto the abutment. This can be accomplished by stacking more Block-Out Spacers.**
3. Insert a Locator Cap with Black Processing Male (636070 Package) into each Locator Implant Abutment, leaving the White Block-Out spacer beneath it (Fig. 3). The Black Processing Male will maintain the overdenture in the upper limit of its vertical resiliency during the processing procedure.
4. Prepare a recess in the denture to accommodate the protruding Locator Male. There must be no contact between the denture and the titanium cap. If the denture rests on the metal cap, excess pressure on the implant will result.
5. Use a light curing device to light cure bond the Locator Denture Cap Male into the denture (Fig. 4 and 5), or mix a permanent self-curing acrylic and place a small amount in the recess of the denture and around the metal cap of the Processing Cap Male.
6. Insert the denture into position in the oral cavity. Guide the patient into occlusion, maintaining a proper relationship with the opposing arch. **Maintain the denture in a passive condition, without compression of the soft tissue, while the acrylic sets. Excessive occlusal pressure during the setting time may cause tissue recoil against the denture base and could contribute to dislodging and wear of the nylon males.**
7. After the acrylic resin has cured, remove the denture and discard the white spacer. Use a bur to remove excess acrylic, and polish the denture base before changing to the final male.

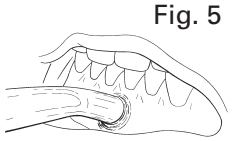
Fig. 3



Processing Cap **Nr. 636070**

Fig. 4

Fig. 5



Acrylic Resin

8. Use the Locator Male Removal Tool (attached to the Locator Core Tool, Zest order 636066) to remove the Black Processing Male from the metal denture cap. The sharp circular edge on the end of the removal tool should be wedged tightly down into the very bottom of the plastic male so that it will catch the inside of the black plastic insert and pull it at an angle out of the metal housing (Fig. 6). To discard the nylon male from the tip on the Core Tool, point the tool down and away from you and tighten the Male Removal Tool clockwise back onto the Core Tool. This will activate the removal pin and dislodge the nylon male from the tip end of the Male Removal Tool.

9. The Locator Male Seating Tool (contained in Locator Core Tool, 636066) is used to firmly push a Locator Replacement Male into the metal Denture Cap (Fig. 7). The replacement male must be placed securely in level with the rim of the cap (Fig. 8).

   **NOTE: The Replacement Male will not stay on the tool when it is turned upside down due to the varying sizes of males available. It is best to hold the denture with the base side down and snap the male into the metal denture cap.**

10. Instruct the patient in the path of insertion. Have the patient insert and remove the appliance several times.

**LOCATOR MALE PLACEMENT BY THE LABORATORY**

In the Operatory:

1. Insertion of the proper Locator Implant Abutment at tissue level must be completed (see Section A-1) before beginning the following impression procedure.

2. Place a Locator Impression Coping with Black Processing Male (636067) onto each Locator Abutment (Fig. 9).

3. Take an impression using a firm body impression material, exercising caution not to compress the soft tissue. The Locator Impression Coping is designed with minimum retention to be picked up with the impression material.

4. Snap a Locator Female Analog (636068 – 4 mm) onto each Impression Coping in the impression. The analog female must not fall off when turned upside-down with vibration (Fig. 10).
   **NOTE:** An alternative reline impression technique using the patient's prosthesis is possible with use of the Locator Black Processing Cap Male (636070 Set). When the impression is withdrawn, the Processing Cap Male will remain on the abutment. Remove the Processing Cap Male from each abutment and snap it onto a Locator Female Analog. Reposition this assembly back into the impression making sure it is fully seated.

5. Pour the master cast. Upon separation, the Locator Female Analog is a part of the master cast replicating the position of the Locator Implant Abutment in the oral cavity.

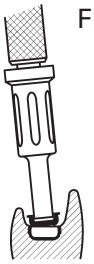
6. Before waxing and processing the appliance, place a Locator Cap with Black Processing Male into each Female Analog in the master cast (Fig. 11). Make sure the male is fully seated.

7. Set the teeth and wax the appliance. Proceed with the processing technique of your choice through the boil-out step.

8. After the boil-out, remove the Processing Cap Male. Place a White Block-Out Spacer over the head of each Female Analog. The spacer is used to block out the immediate area surrounding the Locator Implant Abutment. The space created will allow the full resilient function of the pivoting metal denture cap over the Locator Male.

9. Re-insert the Locator Black Processing Cap Male into each Female Analog, leaving the White Block-Out Spacer beneath it. The Black Processing Male will maintain the overdenture in the upper limit of its vertical resiliency during the processing procedure.

Fig. 6



Male Removal Tool / Locator Core Tool **No. 636066**

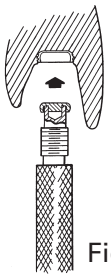


Fig. 7

Male Seating Tool / Locator Core Tool **No. 636066**

Fig. 8

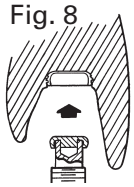
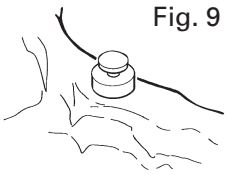
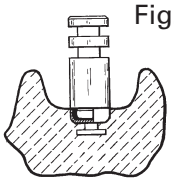


Fig. 9



Impression Coping **No. 8505**

Fig. 10



Female Analog Impression **No.**

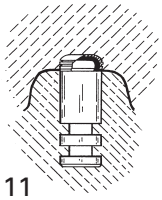


Fig. 11

Denture Base Processing Model **No.**

10. Complete the processing and discard the white spacer. Avoid damage to the final male by polishing the denture base before changing to the final male.

11. Use the Locator Male 636066 Removal Tool attached to the Locator Core Tool to remove the Black Processing Male from the metal denture cap. The sharp circular edge on the end of the removal tool should be wedged tightly down into the very bottom of the plastic insert so that it will catch the inside of the black plastic insert and pull it at an angle out of the metal housing (Fig. 12).

12. The Locator Male Seating Tool is used to firmly push a Locator Replacement Male into the empty metal denture cap (Fig. 13). The replacement male must seat securely into place, level with the rim of the cap (Fig. 14).

    **NOTE: The Replacement Male will not stay on the tool when it is turned upside down due to the varying sizes of males available. It is best to hold the denture with the base side down and snap the male into the metal denture cap.**

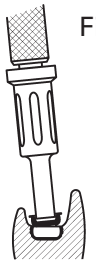


Fig. 12

Male Removal Tool / Locator Core Tool **No. 636066**

**HOW TO CHANGE THE LOCATOR MALE**

1. The Locator Core Tool (636066), which contains a Locator Male Removal Tool and Locator Male Seating Tool, is used to remove the nylon male from the metal denture cap and replace it with another Locator Replacement Male.

2. Use the Male Removal Tool attached to the Locator Core Tool to remove the nylon male from the metal denture cap. The sharp circular edge on the end of the removal tool should be wedged tightly down into the very bottom of the plastic male so that it will catch the inside of the plastic insert and pull it at an angle out of the metal housing.

3. The Male Seating Tool is used to firmly push a Locator Replacement Male into the empty metal denture cap. The replacement male must it securely in place, level with the rim of the cap. Use of multiple Locator attachments (3 or more) in the same dental arch may require use of the 3.0 lbs. (light retention) pink colored Replacement Male No. 636072 or 1.5 lbs. (extra light retention) blue colored Replacement Male No. 636076, for easier removal of the prosthesis by the patient.

    **NOTE: The Replacement Male will not stay on the tool when it is turned upside down due to the varying sizes of males available. It is best to hold the denture with the base side down and snap the male into the metal denture cap.**

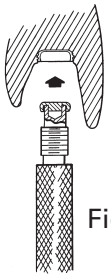
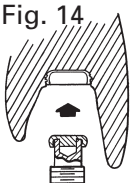


Fig. 13

Male Seating Tool / Locator Core Tool **No. 636066**

Fig. 14



**PATIENT CARE**

Good oral hygiene is vital to implant success. The Locator Implant Abutments must be thoroughly cleaned each day to prevent wear of the abutments due to buildup of abrasive plaque in the socket of the abutment. The use of a soft nylon bristle or end-tufted toothbrush, and superfloss to polish the abutments should be taught. A non-abrasive gel toothpaste, and an irrigation system is recommended to keep the socket of the Locator Abutment clean.

Patients should maintain a three to four month recall for cleaning and implant evaluation. The inside socket of the Locator Abutment and the sulcus area around the implant abutment are the primary areas of concern. Use plastic instruments for scaling the abutments. Do not use metal instruments which may create scratches on the abutment surface. Examine patients for signs of inflammation around the implant abutments, and for implant mobility. Use a 30Ncm torque wrench to make sure the Locator Implant Abutment is tight before dismissal.

We continually strive to improve our products, and therefore, reserve the right to improve, modify or discontinue products and components at any time without notice or incurring obligation. Purchaser assumes all risks and liability resulting from the use of our products, whether used separately or in combination with other products not of our manufacture.

# IMPLA surgery kit incl. surgery tray

**Puropose of the surgery tray:**
Storage and fixation of the surgery and prosthetic instruments which are required for dental implantation.

The instruments are to be stored on the surgery tray in a sterilization box. They may also be sterilized in this sterilization box (with any sterilization procedure conventionally used in a dental practice).

Furthermore, the instruments are arranged in the box as chronologically needed by the oral surgeon.

**Setup of the surgery tray:**
The surgical instruments are arranged in their designated places with their functional side up. The preset color code of the implants makes it possible to arrange and to rearrange the instruments chronologically.

The goal is to arrange the instruments in accordance with the conventional course of the surgery, i. e. to arrange the instruments conveniently for the oral surgeon from left to right.

# IMPLA surgery kit incl. surgery tray
# IMPLA 3D Navi surgery tray

Delivery systems (cases and trays) are intended for the protection, organization and the delivery to the surgical field of surgical instruments and/or other medical devices. Delivery systems (cases and trays) are not designed to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used in conjunction with a wrapping material or a specified filtered sterilization container system. Wrapping materials and sterilization containers are designed to allow air removal, steam penetration / evacuation (drying) and maintain the sterility of the intemal components.

**Recommendations for Care, Cleaning and Sterilization**
Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled instruments Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and residues; therefore, a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. For difficult access areas, a clean soft bristled brush is recommended. Once the items have been cleaned, they should be rinsed thoroughly with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization. We recommended the use of a mild enzymatic detergent with a near neutral pH. Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes or abrasive pads. Cases and trays may be placed in mechanical cleaning equipment.

**Always** inspect for cleanliness or damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Do not overload cases and trays. Balance contents uniformly within the container and arange to allow steam to come in contact with all objects in the container. We also recommended that the delivery systems (cases and trays) be processed according to the sterilization wrap or filtered container manufactures instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components / items and for proper aseptic presentation to the surgical field.

Our sterilization box (cases and trays) is suited to steam sterilization of conventional surgical instruments, such as reamers, handpieces, pliers, blades and drills, including short-lumen instruments.

Complex instruments may require disassembly and extended sterilization times. Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines.

**1. Prevacuum Sterilizer**
Wrapped cases, trays and instruments, or cases, trays and instruments should be exposed to 132°C to 135°C for at least four minutes. Dry for 20 to 40 minutes.

**2. Gravity Displacement Sterilizer**
Wrapped cases, trays and instruments should be exposed to 132°C to 135°C (270°F to 275°F) for at least 30 minutes, or 121°C to 123°C (250°F to 254°F) for at least 55 minutes. Dry for 20 to 50 minutes.

Variables that may affect drying times include: loading density of the case/tray, instrument configuration, total contents of the sterilizer, steam quality, equipment maintenance and others.

**Contraindications**
Delivery systems (cases and trays) have **NOT** been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working channels longer than 4 inches (3 mm internal diameter). Always refer to instrument manufacturer instructions.

Stacking of delivery systems (cases and trays) and overloading of the units will adversely effect sterilization and drying effectiveness.

**DO NOT STACK** cases and trays in autoclave chamber.

**Notice:**
1. **DO NOT** load cases into sterilizer on their sides or upside down with lid side on the shelf or cart. Always load cases on cart or shelf, with the lid facing upward. This will allow for proper drying. Cases and trays are designed to drain in this position.

2. After the autoclave door is opened, all cases must be allowed to cool thoroughly. Place cases on a rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the case is not allowed to cool properly.

3. If condensation is observed, check to ensure steps 1 and 2 were followed. In addition, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97 %. Futhermore, confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.

4. Silicone mat accessories should be placed in alignment with perforations in cases or trays so that sterilant pathways are not abstructed.

5. Only use internal baskets, trays, mats, or accessories that have been designed and tested for use in ETO processes. Trays and mats are made from metal, Radel®-R or silicone and meet these requirements.

**The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload delivery systems (cases and trays), and always follow standards for maximum loading. Follow instrument manufacturers' instructions for use.**

# Disinfection, cleaning and sterilization of surgical and prosthetic tools and instruments of the IMPLA system

All surgical and prosthetic instruments/tools of the IMPLA system are composed of one of the following materials:

**Material groups:**

**1. surgical steel / titanium** x-ray spheres, drills, drill extensions, countersinks, bone thread cutters, ratchet, screw drivers, IPK, depth stop, gingiva cutter, contra angle, flat wrench, sleeve holder, fittings of IMPLA 3D sterilization box, carrier and guide sleeves, depth gauge, tweezers, sealing and healing cap, gingiva former, abutments, impression aid, horizontal rosette, vertical screw, bar screw, bone screws

**2. aluminium** IMPLA 3D sterilization box

| | **Surgical steel / titanium** | **Aluminum** |
|---|---|---|
| **Please observe!** | Neutralize and dry the instruments thoroughly in order to avoid precipitation on the instruments to be sterilized. It is recommended to autoclave unmixed materials only. | Some components of the IMPLA system consist of anodized aluminum. The anodized surface increases the abrasion resistance as well as the wear resistance. However, the anodized surface is only resistant in the pH neutral range and is affected by e. g. alkaline cleaning agents and acid neutralization agent, the colors fade or become spotted. |
| Disinfection | Always wear gloves when cleaning the components. Avoid drying of sticking residues of blood and / or tissue. Always use an appropriate disinfection bath and dose according to manufacturer instruction. | Always wear gloves when cleaning the components. Avoid drying of sticking residues of blood and / or tissue. Always use an appropriate disinfection bath and dose according to manufacturer instruction. |
| Cleaning | Stainless steels are to be cleaned uncritically by means of all cleaning agents suitable for the cleaning of surgical instruments and are resistant to any kind of cleaning process (e. g. ultrasonic bath). Please avoid the use of metal brushes and abrasives. After cleaning, please clean with pH neutral cleaning agent and then flush away cleaning agent and particle residues with demineralized water and dry immediately. | The cleaning facilities must be suitable for the respective cleaning. **Do not use dishwashers or ultrasonic devices for the cleaning of aluminum parts**. Only use neutral cleaning agents. Please observe manufacturer instructions, do not use abrasives or metal brushes. Containers must be opened for cleaning. After cleaning, please clean with pH neutral cleaning agent and then flush away of cleaning agent and particle residues with demineralized water and dry immediately. |
| Sterilization | Surgical steels are resistant to any kind of sterilization process. Make sure that all deposits have been removed by cleaning. The parts may not have any contact during sterilization. The temperature should not exceed 176°C (248°F). Please observe the instructions of the autoclave manufacturer. | Make sure that all deposits have been removed by the cleaning. The parts may not have any contact during sterilization. Please observe the instructions of the autoclave manufacturer. The following sterilization methods may be used: Sterilization in the autoclave at 134°C (273°F), in the chemoclave at 132°C (270°F) and sterilization with dry heat at 180°C (356°F) – please observe the respective cycle times as stated in the manufacturer instruction. |

**Instructions for the practice:**

1. Do not let surgical residues (blood, tissue, etc.) dry on the instruments / parts. Submerge the instruments / parts in disinfective agent directly after the surgery.
2. Clean the instruments / parts only with a nylon brush. (Do not use metal brushes, such as brass brushes, etc.)
3. Rinse off thoroughly with clear water.
4. Dry instruments / parts directly after cleaning and rinsing.
5. Always sterilize instruments / parts (e. g. ratchet) made of different materials separately!
6. Please note the instructions for use of each cleaning agent, as such agents are not always suitable for all materials (see material groups above).

**1 Use of the torque ratchet:**

The torque ratchet is build up of the ratchet head (Fig. 1-b), the ratchet handle (Fig. 1-c) and the setting screw (Fig. 1-e). Inside the ratchet head, there is a tool fitting (Fig. 1-a).

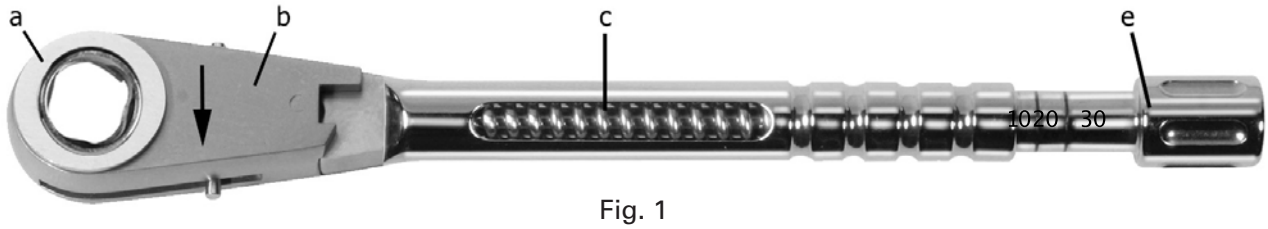



Fig. 1

The ratchet head is lockable to lock the torque limit (see 1.1 below). If the ratchet head is not locked, the torque can be adjusted infinitely between 10 and 30 Ncm with the setting screw (see 1.2).

The ratchet must be disassembled, cleaned, dried and **immediately before its use, it must be sterilized** (see 3).

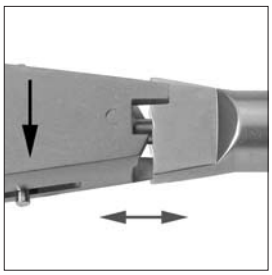


Fig. 2

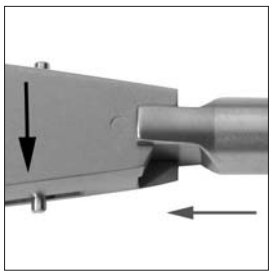


Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

**1.1 Adjusting the ratchet**

In the factory setting, the ratchet head is not locked. If you would like to lock it, turn the setting screw to less than 10 Ncm (Fig. 4), to relieve all pressure on the spring.

Subsequently, pull the handle from the ratchet head (Fig. 2). Then, turn the handle clockwise by 90° and let it clock into place in the ratchet head. Finally, preset a torque of 20 Ncm to ensure that the ratchet remains locked.

**Attention:** In the fixed condition, the maximum load is 100 Ncm!

**1.2 Setting the torque function**

First, ensure that the ratchet is not locked. Turn the setting screw until you have reached the necessary torque. The correct torque is set once the according marking ring is just still visible (Fig. 4). The ratchet head will now bend once the preset torque has been reached (Fig. 5). Afterwards, do not keep on turning, as this could lead to exceeding the preset torque significantly.

**Important notice:**

Whenever the ratchet is not in use, turn back the setting screw to relieve the pressure from the spring.

**1.3 Change tool fitting**

(See 2.1 [1.] and 2.2 [5.])

**2 Maintenance of the torque ratchet**

**2.1 Disassembly**

1. The tool fitting (Fig. 6-a) is removed from the rachet head (Fig. 6-b), by pulling on the two pin ends (arrows) towards the ratchet handle. Please note that the tool fitting can only be pulled from the ratchet head towards one side. **Do not use force.**
2. Completely screw off the setting screw (Fig. 6-e) from the ratchet handle (Fig. 6-c).
3. Pull off the ratchet handle (Fig. 6-c) from the ratchet head (Fig. 6-b) and remove the spring.
4. Disinfect, clean and dry all parts (see 3 – reconditioning).
   Afterwards and **before the sterilisation**, the ratchet is reassembled.

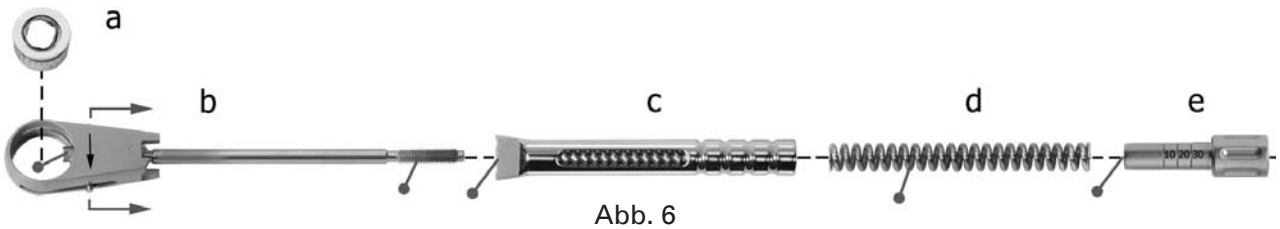



Abb. 6

**2.2 Reassembly**

1. Before reassembling the ratchet, all parts must be disinfected, cleaned and dried completely. Cover the areas marked with ✓ with oil (see 3.4.
2. Push the ratchet handle (Fig. 6-c) over the threaded bolt into the ratchet head (Fig. 6-b).
3. Push the spring (Fig. 6-d) into the ratchet handle (Fig. 6-c).
4. Screw the setting screw into the ratchet handle (Fig. 6-e) until the resistance of the spring becomes evident.
5. The tool fitting (Fig. 6-a) is set back into the ratchet head (Fig. 6-b), by pulling the two pin ends (arrows) towards the ratchet handle. Please consider that the tool fitting can only be set into the rachet head from one side. **Do not use force**

**Important information:**
Always relieve pressure on the spring when ratchet is not in use. Screw off the setting screw until the pressure on the spring is relieved completely.

**3 Reconditioning**

**3.1 Disinfection**

Before first use and immediately after each use, all ratchet parts must be disinfected in a suitable disinfectant. Adhere to the instructions of the disinfectant's manufacturer.

Chemical as well as thermal disinfection techniques are suitable, if they come up to the requirements of medical instrument disinfection.

**3.2 Cleaning**

Immediately after disinfection, all parts of the ratchet must be cleaned with a suitable cleaning agent. Adhere to the instructions of the cleaning agent's manufacturer. Otherwise, impurities will dry off onto the instrument and make cleaning difficult.

In order to avoid corrosion and discoloration, closely adhere to the instructions on concentration, submergence time and temperature given by the manufacturer of the cleaning agent.

Remove any coating, impurification, etc. thoroughly with a soft brush (do not use metal brushes, scouring agents, wire wool or too much pressure).

**Please note:**
When disinfecting or cleaning the device with an ultrasound unit, please adhere to the instructions of the unit's manufacturer.

**3.3 Rinsing and drying**

Directly after disinfection, cleaning or ultrasound treatment, the separate parts must be rinsed carefully with clear desalinated or destilled water (do not use tap water). Afterwards, dry all parts thoroughly to avoid water stains.

If the separate parts are not rinsed, residue is not removed and/or the parts are not dried completely, this could lead to discoloration or corrosion of the device during sterilization.

**3.4 Care and checking**
Parts that have joints must be treated with a sterilizable oil spray (paraffin-based) after all cleaning and disinfection procedures. Such a spray will reduce metal-on-metal-friction, avoids fretting corrosion and reduces the danger of oxidation during heavy use.

**3.5 Sterilization**
Only sterilize carefully cleaned, dried devices without any type of corrosion.

Badly cleaned and insufficiently dried parts bear the danger of burning-in or corrosion damage.

If any corroded devices are sterilized with immaculate instruments, flash rust can cause damages on the immaculate instruments.

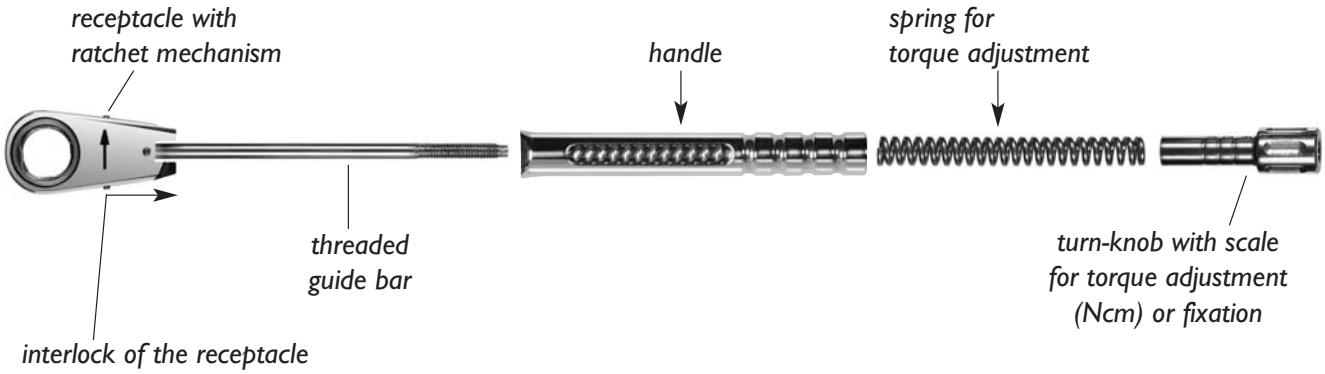
Please note the instructions of the manufacturer.

**Important note:**
Only sterilize the torque ratchet directly before use.

**3.6 Storage**
**Important information regarding the storage of the torque ratchet:**
After use of the ratchet the spring shall be released completely to guarantee proper operation and durability. The ratchet must be stored in released condition.

## *Cleaning and sterilization of the ratchet*

*Screw off turn-knob, remove spring and handle.*




*To clean, pull back the interlock to unlock the receptacle*

*Sterilization of the ratched only in disassembled state, without the spring.*
*Attention: Autoclave springs eparately!*

# User and safety instructions

All rotating instruments and parts for medical use (dental implantology, surgery) were developed for their specific application. For that reason, incorrect use may cause premature wear of the instruments and endanger the patients.
All rotating instruments for medical use should be deployed exclusively by medical personnel or other specialists who are qualified through their professional training and experience in the practical use of these instruments.

Correct application

- Ensure that only technically and hygienically well-serviced contra angles are used with the rotating instruments.
- The instruments must be inserted correctly.
- The instrument must revolve at operating speed before being placed on the bone surface (see page 4).
- Avoid wedging or levering the instrument as this may increase the risk of fracture.
- Thermal damage through the use of rotating instruments must be avoided (we recommend the slow-speed mode with sufficient cooling, please see page 4).

Pressing forces

- Excessive pressing forces must be avoided at all times. Excessive pressing forces may damage the working sections of the instruments or fracture their blades. This also results in an increased generation of heat.

Cooling

- To prevent excessive heat generation during preparation, provide for adequate air or water cooling (at least 50 ml/min).
- Friction grip instruments with a total length exceeding 22 mm or a head diameter of more than 2 mm require additional external cooling.
- Inadequate cooling may lead to irreversible damages of the bone and/or tissue.

# Manufacturer's information on rotating surgical instruments

**Products:**
The present manufacturer's information applies to all instruments that are used for surgical application. These include rotating instruments made of stainless steel.
**Instruments delivered in non-sterile condition must be prepared prior to first use.**

**Limited number of reprocessing cycles:**
The end of a product's service life depends on its degree of damage and wear. Do not exceed limitations of the permitted frequency of use in certain instruments, if these are known. The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse (please see page 4). Frequent reprocessing does not affect the performance of these instruments.

**Work station:**
Hygienic precautions according to the provisions valid in your country.

**Storage and transport:**
Place instruments in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). It is recommended to process the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place. Endodontic instruments can be transported in a special interim support equipped with a foam insert drenched in disinfecting solution.

# Standardized manual reprocessing for rotating instruments

**Equipment used:**
- Nylon brush
- Suitable detergent/disinfectant for rotary instruments with proven disinfecting effect
- Ultrasonic bath

**Reprocessing:**
1. Rinse off surface contamination under running water. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the instrument constantly.
2. Rinse instrument thoroughly with running water.
3. Place the instruments in a suitable sieve into the ultrasonic device filled with detergent/disinfectant.
4. Observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time for chemical cleaning/disinfection in the ultrasonic device. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last instrument has been placed into the ultrasonic device. Attention: Do not exceed 45°C (113°F) (risk of protein coagulation)!
5. On completion of the immersion time, rinse instruments thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues).
6. Dry instruments (preferably with compressed air).
7. Visual examination with a suitable magnifying device to ensure that the instrument is clean and undamaged (experience has shown that a magnification factor of 8 permits a visual examination). If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

**Control and functional test:**
Instruments showing the following defects are to be discarded immediately:

- Blunt and chipped blades
- Deformations (e. g. bent/twisted/fractured instruments)
- Corroded surfaces

**Packing:**
Make sure that the packaging is suitable for the instrument and the chosen method of sterilization. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In the set: Place instruments onto the tray provided or onto universal sterilization trays. The instruments must be protected. Use an appropriate method to pack the tray. Instruments with limited times of use are to be marked accordingly.

**Sterilization:**
Steam sterilization using a fractionated vacuum process at 134°C (273°F) in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.

- Fractionated pre-vacuum (type B) respectively simple pre-vacuum (type S).
- Sterilization temperature: 134°C (273°F)
- Hold time: 5 minutes minimum (full cycle)
- Drying time: 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

**Transport and storage:**
The packed sterile goods must be protected from dust, moisture and recontamination during transport and storage.

**Universally valid notes:**
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country.
The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process (e. g. use of different chemicals) must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

# Information on storage, disinfection, cleaning procedures and sterilization of rotating instruments

- Rotating instruments must be disinfected, cleaned and – whenever the instrument material permits it and it seems suitable – sterilized prior to first use on patients and immediately after use.
- Used instruments must always be disinfected before cleaning.
- Before first use, the rotating instrument should be kept in its original packaging and be stored at room temperature, protected against dust and moisture.
- All instruments and parts are packaged non-sterile and must be sterilized before use according to their application. Cleaning and sterilisation not in accordance with the instruction may lead to microbiological contamination and infection of the patient.
- All materials are sterilizable according to EN 554 (autoclaving, e.g. at 134°C (273°F) for a minimum time of 3 min. or at 121°C (250°F) for 15 min.). Please observe manufacturer's instructions with regard to the autoclave.
- Before sterilization, the instruments must be cleaned and disinfected properly.
- Disinfection may be carried out manually or by machine.
- In case of severe contamination of the instrument, ultrasound cleaning techniques are recommended.
- After cleaning rinse the instruments thoroughly with water and dry them immediately.
- Contact between the instruments during cleaning and disinfection procedures may cause damage and should be avoided.
- It is highly recommended to wear protective gloves when working with contaminated instruments.
- Thermal disinfection procedures are generally not suitable for rotating instruments.
- Avoid sterilization temperatures exceeding 180°C (356°F). Exceeding this temperature reduces the hardness of the working section and reduces the instrument’s service life.
- All sterilized instrument containers should be labeled with the date of the sterilization as well as the expiry date.
- Non-rustproof instruments may corrode. This may cause discolorations and reduce the service life. Therefore, it is recommended to use anti-corrosion disinfectants and cleaning agents in these cases.
- The instructions for use, reaction time, and suitability of disinfectants and cleaning agents for certain types of instruments are provided by the manufacturer's instructions. They must be observed.
- Contact of the instruments with hydrogen peroxide ($H_2O_2$) must be avoided.
- The instruments should be stored in appropriate, hygienically well-kept containers. This also applies to sterilized instruments. When stored, the instruments should be protected against dust, humidity, and recontamination. Observe the maximum storage period.
- Cracked or broken cutting edges cause vibrations and high pressing forces which may lead to broken preparation edges and rough surfaces and should be discarded out immediatly.
- Bent or non-concentric instruments should be sorted out immediately and discarded.

## Annex:

# Forms and information sheets for patients

„Medical examination for a dental implantation“ . . . . . .37 – 38

„Informed Consent“ . . . . . .39 – 41

„Information Sheet“ . . . . . .42

„Surgery Log File“ . . . . . .43 – 44

„Implantological aftercare in terms of a recall“ . . . . . .45

„Instructions“ . . . . . .46 – 47

**MEDICAL EXAMINATION**
**FOR A DENTAL IMPLANTATION**

Date / Place _____

Dear Colleague,

My patient, Mr./Mrs. _____ will undergo a jawbone surgery. This surgery will include the implantation of a bio-inertial implant into the jawbone.

I would like to ask you for a detailed examination of the patient in order to execute the following diagnostic findings and exclude certain diseases.

| | Yes | No |
|---|---|---|
| – Frequent doctor's appointments | ☐ | ☐ |
| – Heavy nicotine consumption | ☐ | ☐ |
| – Heavy medication<br>Corticoid | ☐ | ☐ |
| Cytostatics | ☐ | ☐ |
| Marcumar | ☐ | ☐ |
| Others | ☐ | ☐ |
| – Neurological diseases | ☐ | ☐ |
| – Bone diseases<br>(Morbus Paget, Osteoporosis, Recklinghausen)<br>Frequent bone fractures | ☐ | ☐ |
| – Cardiovascular diseases,<br>if yes which type: | ☐ | ☐ |
| – Cardiac arrhythmia | ☐ | ☐ |
| – Rheumatism | ☐ | ☐ |
| – Diabetes | ☐ | ☐ |
| – Thyroid diseases | ☐ | ☐ |

| | | |
|---|---|---|
| – Metabolic diseases | ☐ | ☐ |
| Allergies | ☐ | ☐ |
| Allergic to Penicillin (antibiotics) | ☐ | ☐ |
| Allergic to Procaine | ☐ | ☐ |
| Allergic to metals | ☐ | ☐ |
| – Other infectious diseases | ☐ | ☐ |
| – Aberrance of the normal hemogram | ☐ | ☐ |
| Differential hemogram | ☐ | ☐ |
| ESR | ☐ | ☐ |
| Hepatitis search results | ☐ | ☐ |
| – Are there general objections against an implantation surgery for this patient? | ☐ | ☐ |

_____

Date / Place, Signature of the attending physician

The decision and the responsibility for this implantation surgery remain with the executing dentist / implantologist.

Please let me have the signed copy of this report back at your earliest convenience.

Many thanks and best regards

_____

## INFORMED CONSENT

1. I have been informed about the nature and the method of the implantation and I understand the surgical procedures. It has been explained to me that an implant has to be inserted into the bone, the alveolar ridge or the tooth to act as fixation.

2. All alternative therapies of the dental reconstruction have been explained to me. My dentist has carefully examined my mouth. After a discussion with the dentist, I decided on the implantation.

3. I have been comprehensively informed that possible risks or complications could occur with every surgical measurement, every local anesthesia, or in connection with additional medication.
I am informed about possible subsequent complications such as swelling, pain, infections or a general state of indisposition. Numbness of the lip, tongue, cheek, chin or teeth could also occur. The exact duration of this impairment cannot be predicted – in some cases such impairment could also become irreversible. Additional infections of the wound, the vascular system or the surrounding tissue are possible. I have been informed that bone fractures, intrusions of the maxillary sinus, delayed healing or allergic reactions due to drugs or anesthetics could occur.

4. I am aware that I have to inform the dentist immediately if there should occur any problems which go beyond the normally experienced issues.

5. I have been informed about the fact that until today there are no methods to precisely predict the healing chances of the bone and the alveolar ridge before the surgery. The healing process is individually different. However, the further medical treatment is dependent on the healing process.

6. I will recive a one-/two-phased implant. A one-phased implant means that within a short time after the surgery or immediately after the surgery, a provisional sealing will be cemented over the implant. After some 6 – 8 weeks, the additional treatment will be effected. With a two-phased implant, the healing period will last some 3 – 4 months – in rare cases even much longer than that. During this period of time, the implant will be left as it is covered or mostly covered by the mucous membrane.

7. I have been informed that there is no success guarantee for implants. In case of a failure, the implant must be removed immediately. The timing for the removal is determined by the dentist.

8. I have been informed that maximum oral hygiene must be applied especially around the implants. I will support the success of the implantation by applying this maximum oral hygiene.

9. I have been informed that excessive smoking and alcohol abuse as well as parafunctional exposures of my implants could massively influence the success of the surgery. I promise to follow the instructions of my dentist and agree to a regular check-up twice a year.

10. I have informed my dentist about my dental and medical background and also received an additional questionnaire for my doctor. I will instruct the doctor to hand the filled in questionnaire back to the dentist.

11. I do agree to x-ray pictures and photographs during the surgery as well as during subsequent examinations.

12. My dentist has explained to me that implantological treatments are private health care services which are also invoiced as such (patient payment). Cutbacks of the charges on behalf of the health insurance or the insurance are not to be borne by the dentist but will be borne by myself.

13. Cost of subsequent examinations or the exchange of implants/implant parts or changes in the overall implant construction must be covered by myself, notwithstanding the possible support payments of the health insurance.

14. I have been informed about the appraiser processes which apply for implantological services. My dentist informed me that he will answer all possible questions which might normally occur during such an appraisal process. Possibly cutbacks of the charges due to a reduced financial support by the health insurance will not be effected by me without prior consulting with the dentist.

Date, Place _____

_____

Signature of the physician

_____

Signature of the patient

_____

Signature of the legal guardian

_____

Signature of the assistant

## INFORMATION SHEET

Guideline for patient counseling

Remarks:

1. What is an implant?
Material, methods,
own experience, anesthesia

2. Prosthetic possibilities
With implant
Alternative treatment – without implant

3. Indication / contraindication
See evaluation of the Medical History Sheet

4. Success – failure – risk
Cannot be guaranteed!
Paresis: paresthesia etc.

5. Oral hygiene
Conditio sine qua no
Motivation
Recall: check up

6. Billing
The implantation is not covered by the health insurance.

Date / Place _____ Stamp

_____

Signature of the dentist

_____

Signature of the assistant

## SURGERY LOG FILE

| | | |
|---|---|---|
| Patient Name | : | |
| Surgery Date | : | |
| Begin of Surgery | : | |
| End of Surgery | : | |
| | | |
| Pre-Medication | : | |
| Blood Pressure / Pulse (pre) | : | |
| (intra) | : | |
| (post) | : | |
| | | |
| ANESTHESIA | | |
| Local Anesthesia | : | ○ |
| Infiltration Anesthesia | : | ○ |
| Nerve Block Anesthesia | : | ○ |
| Endotracheal Anesthesia | : | ○ |
| | | |
| MUCOPERIOSTEAL FLAP OPERATION (UPPER JAW) | : | ○ |
| Palatinal | : | ○ |
| Vestibular | : | ○ |
| Mid of alveolar ridge | : | ○ |
| | | |
| MUCOPERIOSTEAL FLAP OPERATION (LOWER JAW) | : | ○ |
| Lingual | : | ○ |
| Vestibular | : | ○ |
| Mid of alveolar ridge | : | ○ |
| | | |
| INSERTED IMPLANTS | | |
| As planned | : | ○ |
| Differently | : | ○ |
| (Fill in the implants and augmentations) | | |
| | | |
| DEFECT FILLING | : | ○ |
| Hydroxylapatite | : | ○ |
| Autologous bones | : | ○ |
| Homologous bones | : | ○ |
| Bone chip extraction | : | ○ |
| | | |
| DEFECT COVERING | : | ○ |
| Mucosa extraction | : | ○ |
| Mucosa membrane transplant | : | ○ |
| Membrane technique | : | ○ |
| | | |
| NUMBER OF SUTURES | : | ○ |
| Silk Suture | : | ○ |
| Catgut Suture | : | ○ |
| Tissue Glue | : | ○ |

| | | |
|---|---|---|
| UNFORESEEN OCCURANCES | : | ○ |
| Maxillary antrum perforation | : | ○ |
| Mouth nose connection | : | ○ |
| Bone perforation (lower jaw) | : | ○ |
| Nerve channel perforation | : | ○ |
| Bone chippings | : | ○ |
| Bone fracture | : | ○ |
| Breakage of instrument | : | ○ |
| Soft tissue perforation | : | ○ |
| Vessel rupture | : | ○ |
| Bleeding cannot be stopped | : | ○ |
| Aspiration | : | ○ |
| Others | : | ○ |

Remarks:

_____ _____

Physician Assistant

## IMPLANTOLOGICAL AFTERCARE IN TERMS OF A RECALL

The patient in the center of the dental treatment is still in need of treatment after a successfully executed surgical or prosthetical care.

The post-operative treatment duty does not end with the insertion of enossal implants, as it seems to be possible by the separation of the individual areas of expertise (surgical procedures, parodontological treatment and prosthetical care), but it should be executed by the physician in charge of the final treatment meaning the physician who executed the last treatment to complete the reconstruction. This treatment also includes the monitoring of the treatments and prosthetical care.

Should the aftercare mean an overstrain with regard to the capabilities of the last physician in charge, he has to ensure that the patient is being transferred to the corresponding specialist treatment.

The intervals of the regular check-ups are defined in the parodontological guidelines and will be performed accordingly. A check-up every six (6) months is generally sufficient. However, the process requires an individual consulting with the patient. For example, in case that the patient is not able to perform the required maximum care for the implants or the prosthetical construction due to physical handicaps, shorter check-up intervals could be required.

It is an inevitable standard that prior to any surgical or prosthetical treatments preventive and prophylactic measurements have to be applied. Of course any such instruction will be documented in the corresponding files. In addition to that, this education falls under the number GOZ 100 [German scale of dentist fees] which is the standard position for the health insurances to reimburse the costs according to the guidelines of the private health insurance (PKV). If the education is executed without the application of the GOZ 100, it could happen that the insurance company claims a lack of evidence and this might lead to a non-reimbursement of the costs.

During the check-up examination, it is always necessary to find out if an increase of mobility is achieved by applying a periimplantological or osteolytical or any other process.

When ordering a patient to a recall, it is of forensic importance to get the signed Informed Consent form.

## INSTRUCTIONS

for the behavior after an

## IMPLANTATION, TRANSPLANTATION AND REIMPLANTATION, AUGMENTATION

1. On the day of the surgery as well as the following two days, no smoking and no excessive alcohol consumption is permitted.

2. No physical strain.

3. Only when the local anesthesia is gone, eating and drinking are allowed.

4. Only have liquid and soft food – if possible, avoid dairy products as well as food which contains flour.

5. Do not chew in the area of the implant.

6. Apply maximum oral care to clean the other areas of the mouth and the jaw.

7. Only gently rinse the mouth in the area of the wound. During the healing process, no electric mouth shower or electric toothbrush should be used. After any meal shortly rinse the mouth with lukewarm water.

8. Do not touch the implant area and also avoid touching the stitches with the tongue.

9. In case of secondary bleedings use a clean paper tissue or gauze bandage and gently bite on it. In case the bleeding should not stop within 30 min., please call the dentist right away.

10. Swellings in the area of the surgery, the cheek and the chin are normal and should disappear within a few days. Cooling from the outside will help.

Behavior after the stitches have been taken out:

1. The wound should be rinsed gently and cleaned with a soft toothbrush. The better the wound has healed the stronger and more intense the toothbrush can be used to massage the surgery area.

2. In case of pain or any other unusual symptoms (like bleeding of the alveolar ridge or swellings), please see the dentist immediately.

3. If you are not sure how to clean the teeth, please ask the dentist or any of his assistants.

4. After the prosthetical care – which will start after three months at the earliest – the implant must be cleaned with extreme care.

5. A check-up of the implant is required every six (6) weeks

6. In case of any additional questions, please contact your dentist or his assistants.

Date / Place _____

_____

Signature of the physician

_____

Signature of the patient

_____

Signature of the legal guardian

_____

Signature of the assistant